

SOLIRIS® (ekulizumab) ▼

Príručka pre lekárov

Paroxyzmálna nočná hemoglobínúria (PNH)

Atypický hemolyticko-uremický syndróm (aHUS)

Generalizovaná myasténia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica a jej spektrum ochorení (NMOSD)

▼ SOLIRIS® (ekulizumab) je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

OBSAH

1 ÚVOD	3
2 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE¹	4
Závažná meningokoková infekcia	4
Iné systémové infekcie	5
Aspergilová infekcia	5
Reakcie na infúziu	5
Imunogenita	5
3 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE, KTORÉ JE POTREBNÉ POSKYTNÚŤ PACIENTOM A RODIČOM PACIENTA/ZÁKONNÝM ZÁSTUPCOM	6
4 PRERUŠENIE LIEČBY¹	7
Prerušenie liečby pri PNH	7
Prerušenie liečby pri aHUS	7
Prerušenie liečby pri gMG	8

1 ÚVOD

SOLIRIS® (ekulizumab) je indikovaný dospelým a deťom na liečbu:

- paroxyzmálnej nočnej hemoglobínúrie (PNH)
Dôkaz o klinickom prínose je preukázaný u pacientov s hemolýzou, s klinickým symptómom (symptómami) naznačujúcim (naznačujúcimi) vysokú aktivitu ochorenia, bez ohľadu na anamnézu transfúzií.
- atypického hemolyticko-uremického syndrómu (aHUS)

SOLIRIS® (ekulizumab) je indikovaný dospelým na liečbu:

- refraktérnej generalizovanej myasténie gravis (gMG) u pacientov s pozitívnymi protilátkami proti acetylcholínovému receptoru (AChR)
- neuromyelitis optica a jej spektrum ochorení (*neuromyelitis optica spectrum disorder*, NMOSD) u pacientov s relapsovým priebehom ochorenia, ktorí majú pozitívne protilátky proti akvaporínu-4

Táto príručka je určená na zvýšenie informovanosti predpisujúceho lekára o rizikách spojených s používaním lieku SOLIRIS®, ktoré zahŕňajú meningokokové infekcie, závažné infekcie (vrátane sepsy), aspergilové infekcie, reakcie na infúziu a imunogenitu. Je tiež určená na zvýšenie informovanosti predpisujúceho lekára o rizikách spojených s prerušením podávania lieku SOLIRIS®.

Táto príručka sa má používať v kombinácii so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) SOLIRIS® (ekulizumab).

Každému pacientovi liečenému liekom SOLIRIS® poskytnite nasledujúce edukačné materiály:

- **Karta pacienta**
Informuje pacientov a zdravotníckych pracovníkov o riziku meningokokovej infekcie spojenom s používaním lieku SOLIRIS®.
- **Príručka pre pacienta/rodičov pacienta**
Vzdeláva pacientov, rodičov/zákonných zástupcov detí o rizikách spojených s liečbou liekom SOLIRIS®.
- **Písomná informácia pre používateľa lieku SOLIRIS®**

Tieto edukačné materiály si prečítajte predtým, ako predpíšete svojim pacientom liečbu liekom SOLIRIS®.

2 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE¹

Závažná meningokoková infekcia

- V dôsledku mechanizmu účinku použitie lieku SOLIRIS® u pacienta zvyšuje riziko závažnej meningokokovej infekcie (*Neisseria meningitidis*).
- U pacientov liečených liekom SOLIRIS® boli hlásené prípady závažných alebo smrteľných meningokokových infekcií. Častým prejavom meningokokových infekcií u pacientov liečených liekom SOLIRIS® je sepsa.

S cieľom minimalizácie rizika meningokokovej infekcie a rizika nepriaznivých dôsledkov po infekcii sa musia vykonať nasledovné kroky:

Pred začatím liečby liekom SOLIRIS®:

- ▶ Zaočkujte pacientov vakcínou proti meningokokom minimálne 2 týždne pred podaním lieku SOLIRIS®, ak riziko oneskorenia liečby liekom SOLIRIS® neprevyšuje nad rizikami rozvoja meningokokovej infekcie. Odporúčajú sa vakcíny proti séro skupinám A, C, Y, W135 na prevenciu bežných patogénnych meningokokových sérotypov. Odporúča sa aj vakcína proti séro skupine B, ak je dostupná.
 - Pacientom, ktorí sa začnú liečiť liekom SOLIRIS® v čase kratšom ako 2 týždne po podaní vakcíny proti meningokokom, podávajte profylakticky vhodné antibiotiká najmenej 2 týždne po očkovaní.
- ▶ U pacientov sa po vakcinácii odporúča pozorne sledovať príznaky základného ochorenia. Očkovanie môže ďalej aktivovať komplement a v dôsledku toho sa u pacientov s ochoreniami sprostredkovanými komplementom môžu vo zvýšenej miere objaviť prejavy a príznaky základného ochorenia.
- ▶ Vakcinácia nemusí byť dostatočná na prevenciu meningokokovej infekcie, preto je potrebné zvážiť profylaktické použitie antibiotík ako prídavnej profylaxie k vakcinácii podľa oficiálneho usmernenia o vhodnom použití antibiotík.

Počas liečby liekom SOLIRIS®:

- ▶ Pacienti majú byť sledovaní kvôli rozpoznaniu včasných prejavov meningokokovej infekcie a okamžite majú byť vyšetrení, ak je podozrenie na infekciu. V prípade potreby je nevyhnutná liečba vhodnými antibiotikami.
- ▶ Pacientov liečených inhibítormi komplementu preočkujte podľa platných národných odporúčaní na očkovanie.

Iné systémové infekcie:

- U pacientov liečených liekom SOLIRIS® boli hlásené závažné infekcie spôsobené baktériami rodu *Neisseria* (inými ako *Neisseria meningitidis*), vrátane diseminovanej gonokokovej infekcie. Lekári majú pacientov informovať o prevencii gonorey a rizikovým pacientom odporučiť pravidelné testovanie.
- Pacienti vo veku menej ako 18 rokov musia byť zaočkovaní proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám. Je potrebné dôsledne dodržať národné odporúčania na očkovanie pre každú vekovú skupinu.
- Pri predpisovaní liečby liekom SOLIRIS® pacientom s aktívnymi systémovými infekciami je potrebná obozretnosť.

Aspergilová infekcia:

- U pacientov liečených liekom SOLIRIS® sa hlásili prípady aspergilovej infekcie, pričom niektoré z nich boli smrteľné.
- SOLIRIS® sa má podávať opatrne pacientom s aktívnymi systémovými infekciami, vrátane aspergilových infekcií.
- Zvýšené povedomie o základných rizikových faktoroch rozvoja aspergilovej infekcie, ako sú imunosupresívne terapie, dlhodobé užívanie steroidov, závažná pancytopenia, prítomnosť na miestach stavebných alebo búracích prác a existujúce poškodenie pľúc alebo aspergilová infekcia, pomáha minimalizovať toto riziko.
- Zvážte rizikové faktory u pacienta a prispôbte kontroly a/alebo základnú imunosupresívnu liečbu pacienta tak, aby ste riziko zmiernili.

Reakcie na infúziu:

- Podanie lieku SOLIRIS® môže vyvolať reakcie na infúziu, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti (vrátane anafylaxie).
- Pacienti majú byť po infúzii sledovaní jednu hodinu.
- Podávanie lieku SOLIRIS® sa má prerušiť u všetkých pacientov, u ktorých sa vyskytnú závažné reakcie na infúziu a má sa podať vhodná medikamentózna liečba.

Imunogenita:

- U pacientov liečených liekom SOLIRIS® sa vo všetkých klinických štúdiách zistila zriedkavá tvorba protilátok.
- Sledujte akékoľvek prejavy a symptómy u pacientov v súvislosti s prítomnosťou protilátok proti lieku.

3 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE, KTORÉ JE POTREBNÉ POSKYTNÚŤ PACIENTOM A RODIČOM PACIENTA/ ZÁKONNÝM ZÁSTUPCOM

Riziko meningokokovej infekcie

Informujte a poučte pacientov, že pri podozrení na infekciu, majú okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Dôležité prejavy a príznaky zahŕňajú:

- Bolesť hlavy s nauzeou alebo vracaním
- Bolesť hlavy a horúčku
- Bolesť hlavy so stuhnutosťou šije alebo chrbta
- Horúčku
- Horúčku a vyrážku
- Zmätenosť
- Bolesť svalov v kombinácii s príznakmi podobnými chrípke
- Citlivosť očí na svetlo

Typické prejavy a príznaky u dojčiat zahŕňajú²:

- Horúčku, studené ruky a chodidlá
- Prejavy nevoľne pri opatrovaní
- Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie
- Neobvyklý plač, stonanie
- Stuhnutosť šije, svetloplachosť
- Odmietanie stravy alebo vracanie
- Ospalosť, ochabnosť, utlmené reakcie
- Bledá, flákatá pokožka, škvrny/vyrážka
- Napätá, vypuklá fontanela
- Krčce/epileptické záchvaty

U detí sa môžu objaviť ďalšie prejavy a príznaky okrem tých uvedených u dojčiat³:

- Závažná bolesť nôh
- Silná bolesť hlavy
- Zmätenosť
- Podráždenosť

Vysvetlite pacientom, že musia nosiť Kartu pacienta po celý čas trvania liečby liekom SOLIRIS® pri sebe a ešte 3 mesiace po poslednej dávke lieku SOLIRIS® a ukázať ju každému lekárovi, ktorého navštívia.

Prosím, prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku SOLIRIS®, vrátane informácií týkajúcich sa závažnej meningokokovej infekcie.

Číslo verzie: SOL-EURMP19.3-HCPBRO-SK-v1.0-09/2023

Dátum schválenia ŠÚKL: 09/2023

SK-1172

4 PRERUŠENIE LIEČBY¹

Prerušenie liečby pri PNH

Pacienti, u ktorých dôjde k prerušeniu liečby liekom SOLIRIS®, majú byť sledovaní vzhľadom na výskyt prejavov a príznakov závažnej intravaskulárnej hemolýzy a iných reakcií minimálne 8 týždňov.

Závažná hemolýza je identifikovaná podľa:

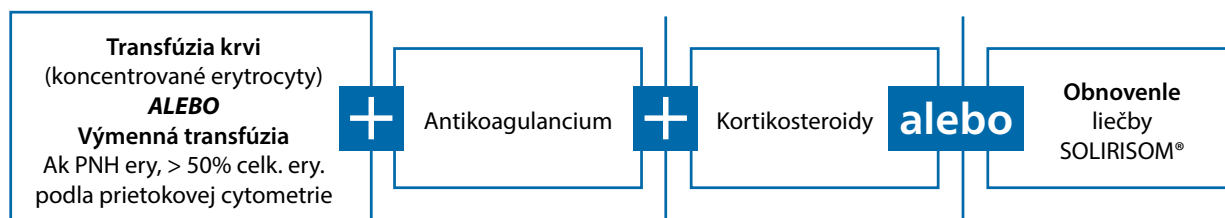
1. hladiny laktátdehydrogenázy (LDH) v sére \geq LDH pred liečbou

A

2. ktoréhokoľvek z týchto kritérií:

- Absolútny pokles veľkosti klonu PNH \downarrow o $> 25\%$ (bez zriedenia v dôsledku transfúzie) za 1 týždeň alebo menej
- Hb < 5 g/dl alebo Hb \downarrow o > 4 g/dl za 1 týždeň alebo menej
- Angina pectoris
- Zmena duševného stavu
- Kreatinín v sére \uparrow o 50%
- Trombóza

Ak dôjde k závažnej hemolýze, zvážte nasledujúce postupy/liečbu:



Prerušenie liečby pri aHUS

Po prerušení liečby liekom SOLIRIS® v aHUS klinických štúdiách sa pozorovali závažné komplikácie súvisiace s trombotickou mikroangiopatiou (TMA).

Ak sa u pacientov s aHUS liečba liekom SOLIRIS® preruší, majú sa u nich pozorne sledovať prejavy a príznaky TMA.

Komplikácie súvisiace s TMA po prerušení liečby je možné identifikovať na základe:

1. akýchkoľvek dvoch alebo opakovaných nameraní ktoréhokoľvek z týchto výsledkov:

- pokles počtu krvných doštičiek o 25 % alebo viac, buď v porovnaní s východiskovou hodnotou, alebo s maximálnou hodnotou počtu krvných doštičiek v priebehu liečby liekom SOLIRIS®;
- zvýšenie hladiny sérového kreatinínu o 25 % alebo viac v porovnaní s východiskovou hodnotou, alebo s minimálnou hodnotou v priebehu liečby liekom SOLIRIS®; alebo
- zvýšenie hladín sérovej LDH o 25 % alebo viac v porovnaní s východiskovou hodnotou, alebo minimálnou hodnotou v priebehu liečby liekom SOLIRIS®;

ALEBO

2. ktoréhokoľvek z týchto ukazovateľov: zmena duševného stavu alebo záchvaty; angina pectoris alebo dyspnoe; alebo trombóza.

Ak sa závažné komplikácie súvisiace s trombotickou mikroangiopatiou vyskytnú po prerušení liečby liekom SOLIRIS®, zvážte obnovenie liečby liekom SOLIRIS®, podpornú liečbu PE/PI (plazmaferéza alebo výmena plazmy alebo infúzia čerstvej zmrazenej plazmy) alebo vhodné orgánovo špecifické podporné opatrenia vrátane podpory funkcie obličiek dialýzou, podpory dýchania pomocou mechanickej ventilácie alebo antikoagulačnú liečbu.

Prerušenie liečby pri gMG

Použitie lieku SOLIRIS® v liečbe refraktérnej gMG sa skúmalo len pri dlhodobom podávaní. Po ukončení liečby liekom SOLIRIS® sa majú u pacientov starostlivo sledovať prejavy a príznaky zhoršenia ochorenia.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti AstraZeneca AB, o.z., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku – Alexion.

AstraZeneca AB, o.z.

Lazaretská 12, 811 08 Bratislava

<https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>

E-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

OSVEDČENIE O VAKCINÁCII/antibiotickej profylaxii

Na minimalizáciu rizika nevhodného použitia SOLIRIS® sa na základe rozhodnutia Európskej komisie a požiadaviek na následné opatrenia schválených CHMP vyžaduje, aby spoločnosť Alexion distribuovala liek až po prijatí písomného potvrdenia o tom, že pacient absolvoval účinné očkovanie a/alebo antibiotickú profylaxiu proti meningokokovej infekcii.

Preto ste spolu s touto príručkou dostali aj Vakcinačný certifikát, ktorý musíte vyplniť pre každého nového pacienta a poslať spoločnosti AstraZeneca AB, o.z. naskenovaný na e-mailovú adresu: alexion-rmp@astrazeneca.com spolu s objednávkou na liek SOLIRIS® pre nového pacienta.

Spoločnosť AstraZeneca AB, o.z./Alexion nebude môcť spracovať žiadne objednávky bez pripojeného vyplneného Vakcinačného certifikátu.

Preto Vás žiadame, aby ste pri každej ďalšej objednávke lieku SOLIRIS® uviedli kód pacienta, pre ktorého liek objednávate, aby sme si mohli overiť súlad s Vakcinačným certifikátom.

ODKAZY

1. SOLIRIS® (ekulizumab) Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).
2. 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/>
(Accessed: 04 November 2022).
3. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/>
(Accessed: 04 November 2022).

