

SOLIRIS® (ekulizumab) ▼

Príručka pre pacienta, rodičov a zákonných zástupcov pacienta

Paroxyzmálna nočná hemoglobinúria (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. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

OBSAH

1 ÚVOD	3
2 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SPOJENÉ S POUŽÍVANÍM LIEKU SOLIRIS®	3
Riziko meningokokovej infekcie	3
Riziko iných infekcií	5
Reakcie na infúziu	5
3 AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ POUŽÍVAŤ SOLIRIS®?	6
Ak prestanete používať SOLIRIS® pri PNH	6
Ak prestanete používať SOLIRIS® pri aHUS	6
Ak prestanete používať SOLIRIS® pri gMG	7
4 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE DOJČATÁ A MALÉ DETI POUŽÍVAJÚCE SOLIRIS®	7

1 ÚVOD

SOLIRIS® sa používa na liečbu dospelých a detských pacientov s:

- paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou (PNH)
- atypickým hemolyticko-uremickým syndrómom (aHUS)

SOLIRIS® sa tiež používa na liečbu dospelých pacientov s:

- refraktérnou generalizovanou myasténiou gravis (gMG)
- neuromyelitis optica a jej spektrum ochorení (*neuromyelitis optica spectrum disorder*, NMOSD)

V príručke nájdete dôležité bezpečnostné informácie o lieku SOLIRIS® určené pre dospelých pacientov a rodičov/zákonných zástupcov detí, ktorým bol predpísaný SOLIRIS®.

SOLIRIS® vám musí predpísať lekár.

Od lekára dostanete nasledujúce edukačné materiály:

- **Karta pacienta**
 - Je veľmi dôležité vedieť rýchlo rozpoznať a liečiť určité druhy infekcií u pacientov, ktorí sa liečia liekom SOLIRIS®; preto dostanete Kartu pacienta, na ktorej sú uvedené konkrétne príznaky, ktoré si máte vždy všímať.
 - Túto kartu máte nosiť celý čas pri sebe počas liečby liekom SOLIRIS® a ešte 3 mesiace od poslednej dávky lieku SOLIRIS® a ukázať ju každému lekárovi, ktorého navštívite.
- **Príručka pre pacienta/rodičov/zákonných zástupcov pacienta**
- **Písomná informácia pre používateľa lieku SOLIRIS®**

2 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SPOJENÉ S POUŽÍVANÍM LIEKU SOLIRIS®

Riziko meningokokovej infekcie

- Liečba liekom SOLIRIS® môže znižovať vašu prirodzenú odolnosť proti určitému druhu baktérie nazývanej *Neisseria meningitidis*, čo môže zvýšiť riziko meningokokovej infekcie. Meningokoková infekcia môže viesť k závažnému opuchu tkanív obklopujúcich mozog a miechu (meningitída) a/alebo k závažnej infekcii krvi (septikémia, známa aj ako otrava krvi alebo sepsa).
- Takéto infekcie si vyžadujú bezodkladnú a primeranú liečbu, pretože sa môžu v krátkom čase stať život ohrozujúcimi, smrteľnými alebo môžu viesť k závažným zdravotným následkom².

Prosím, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa lieku SOLIRIS®, vrátane informácií týkajúcich sa závažnej meningokokovej infekcie.

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

Dátum schválenia ŠÚKL: 09/2023

SK-1173

Pred začatím liečby liekom SOLIRIS®:

- ▶ Minimálne 2 týždne pred začatím liečby liekom SOLIRIS® vás musí lekár zaočkovať proti meningokokovej infekcii. Ak začnete liečbu liekom SOLIRIS® v čase kratšom ako 2 týždne po zaočkovaní proti meningitíde, musíte užívať antibiotiká počas 2 týždňov po zaočkovaní, aby sa znížilo riziko infekcie.
- ▶ Očkovanie znižuje riziko rozvoja meningokokovej infekcie, ale nevylučuje riziko úplne. Váš lekár môže zvážiť, že potrebujete ďalšie opatrenia na prevenciu infekcie.
- ▶ Očkovanie alebo preočkovanie môže ďalej aktivovať komplement (časť imunitného systému, ktorá ničí baktérie a iné cudzie bunky), v dôsledku čoho sa u pacientov s ochoreniami sprostredkovanými komplementom môžu vo zvýšenej miere prejavíť prejavy a symptómy ich základného ochorenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa očkovania potrebného pred začatím liečby liekom SOLIRIS®, opýtajte sa svojho lekára.

Počas liečby liekom SOLIRIS®:

- ▶ Všimajte si prejavy a príznaky meningokokovej infekcie a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov.

Prejavy a príznaky meningokokovej infekcie, ktoré si musíte všímať sú:

- Bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním
- Bolesť hlavy so stuhnutím krku alebo chrbta
- Horúčka
- Vyrážka
- Zmätenosť
- Svalová bolesť sprevádzaná chrípkovými príznakmi
- Citlivosť na svetlo

- ▶ **Noste Kartu pacienta po celý čas trvania liečby liekom SOLIRIS® pri sebe a ešte 3 mesiace po poslednej dávke lieku SOLIRIS® a ukážte ju každému lekárovi, ktorého navštívite.**

Ak sa nemôžete spojiť so svojim lekárom, chodte na pohotovosť a ukážte im svoju Kartu pacienta.

Prejavy a príznaky meningitídy sa môžu líšiť u dojčiat a malých detí. Tieto sú popísané v dôležitých bezpečnostných informáciách pre dojčatá a malé deti používajúce SOLIRIS® v časti 4 tejto príručky.

Riziko iných infekcií

- Liečba liekom SOLIRIS® môže znižovať prirodzenú odolnosť na iné podobné bakteriálne infekcie, vrátane pohlavne prenosnej choroby - gonorey (kvapavky).
- Ak máte riziko kvapavky (pohlavne prenosná infekcia), pred použitím tohto lieku sa poradte so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Pacientom vo veku menej ako 18 rokov lekár podá vakcínu proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám podľa národných odporúčaní pre očkovanie pre každú vekovú skupinu.
- SOLIRIS® sa má podávať opatrne u pacientov s aktívnymi systémovými infekciami.
- Ak máte nejaké infekcie, informujte o tom svojho lekára skôr ako začnete liečbu liekom SOLIRIS®.

Reakcie na infúziu

Liek SOLIRIS® vám bude podávať váš lekár alebo iný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti infúziou do žily.

Vzhľadom na riziko reakcie počas infúzie alebo po infúzii (vrátane alergickej reakcie), budete po každej infúzii monitorovaný približne jednu hodinu. Dôsledne dodržiavajte pokyny lekára.

3 AKO DLHO BUDEM MUSIEŤ POUŽÍVAŤ SOLIRIS®?

Keďže máte chronické ochorenie, SOLIRIS® je určený na dlhodobú liečbu.

Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa najprv o tom poradili so svojím lekárom.

Ak prestanete používať SOLIRIS® pri PNH

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom SOLIRIS® môže spôsobiť, že príznaky PNH sa vám vrátia skôr a budú ešte závažnejšie.

Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká.

Váš lekár vás bude podrobne sledovať počas najmenej 8 týždňov.

Medzi riziká ukončenia liečby liekom SOLIRIS® patrí nárast rozpadu červených krviniek (hemolýza) s týmito následkami:

- významný pokles počtu červených krviniek (anémia)
- zmätenosť alebo zníženie pozornosti
- bolesť na hrudi alebo angina pectoris
- problémy s obličkami (zvýšenie hladiny kreatinínu v sére)
- tvorba krvných zrazenín (trombóza)

Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete používať SOLIRIS® pri aHUS

Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká.

Váš lekár vás bude podrobne sledovať.

Medzi riziká ukončenia liečby liekom SOLIRIS® patrí zvýšenie zápalu krvných doštičiek (dôležitá súčasť krvi zabezpečujúca zrážanie krvi), ktoré môže spôsobiť:

- významný pokles množstva krvných doštičiek (trombocytopenia)
- významný nárast množstva rozpadnutých červených krviniek (anémia)
- problémy s obličkami (znížená tvorba moču)
- problémy s obličkami (nárast hladiny kreatinínu v sére)
- zmätenosť alebo zmena pozornosti
- bolesť na hrudi alebo angina pectoris
- dýchavičnosť
- zrážanie krvi (trombóza).

Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete používať SOLIRIS® pri gMG

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom SOLIRIS® môže spôsobiť, že príznaky gMG sa vám vrátia. Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa najprv o tom poradili so svojím lekárom.

Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká. Váš lekár vás bude tiež podrobne sledovať.

4 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE DOJČATÁ A MALÉ DETI POUŽÍVAJÚCE SOLIRIS®

Táto časť je určená pre rodičov/zákonných zástupcov dojčiat a malých detí používajúcich SOLIRIS®.

Meningokokové infekcie sú mimoriadne nebezpečné a môžu rýchlo prejsť do život ohrozujúceho stavu v priebehu hodín. Skoré prejavy a príznaky meningitídy môžu zahŕňať:^{2,3}

- Horúčka
- Bolesť hlavy
- Vracanie
- Hnačka
- Bolesť svalov
- Žalúdočné kŕče
- Horúčka so studenými rukami a chodidlami

Časté prejavy a príznaky meningitídy a závažnej infekcie krvi (sepsa) u dojčiat a malých detí^{3,4}

- Horúčka, studené ruky a chodidlá
- Nervozita, prejavy nevôle pri opatrovaní
- Zrýchlené dýchanie alebo chrčanie
- Neobvyklý plač, stonanie
- Stuhnutosť šije, svetloplachosť
- Odmietanie stravy a vracanie
- Ospalosť, ochabnutosť, utlmené reakcie
- Bledá, flákatá pokožka, škvrny/vyrážky
- Napnutosť alebo vydutie obvykle mäkkého miesta na hlave (fontanela)
- Krčče/záchvaty

U malých detí boli pozorované aj ďalšie prejavy a príznaky popri tých uvedených u dojčiat: ⁴

- Silná bolesť svalov
- Silná bolesť hlavy
- Zmätenosť
- Podráždenosť

Nečakajte na objavenie sa vyrážky^{2,3}. Ak sa objaví akýkoľvek prejav alebo príznak u vášho dieťaťa a zhoršuje sa, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Príznaky meningitídy sa môžu objaviť v akomkoľvek poradí. Niektoré sa nemusia objaviť vôbec. Je veľmi dôležité okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených prejavov a príznakov.

Ak sa nemôžete spojiť s lekárom, choďte **okamžite** na pohotovosť a ukážte im svoju Kartú pacienta.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárniku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo 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 vedľajší 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 vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

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

ODKAZY

1. SOLIRIS® (ekulizumab) Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/> (Accessed: 04 November 2022).
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/> (Accessed: 04 November 2022).
4. 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)

