Udhëzues për pacientët/prindërit/kujdestarët me informacionet me rëndësi rreth sigurisë së përdorimit të barit Soliris (eculizumab)

Hemoglobinuria paroksizmale e natës **(PNH)**

Sindromi atipik hemolitik-uremik **(aHUS)**

Miastenia gravis e përgjithësuar **(gMG)**

Çrregullime nga spektri optik i neuromielitit **(NMOSD)**

Ky udhëzues paraqet material edukativ që është i detyrueshëm si kusht për vendosjen e Soliris në qarkullim, për të minimizuar më tej rreziqet e rëndësishme të përzgjedhura.

Nuk ka përmbajtje promovuese.

Informacioni i dhënë në këtë material edukativ nuk zëvendëson atë të dhënë në udhëzimet e barnave të përfshira në çdo paketë të këtij bari. Për informacion të plotë përpara se të përdorni barin, lexoni udhëzimet mbi barin (e disponueshme gjithashtu në www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Këtë material edukues mund ta gjeni në faqen e internetit të Agjencisë për Barna dhe Produkte Mjekësore (HALMED) në rubrikën Farmakovigjilencë/Masat për minimizimin e rrezikut.

PËRMBLEDHJE E RREZIQEVE TË RËNDËSISHME DHE PROCEDURAVE TË REKOMANDUARA PËR PARANDALIMIN DHE/OSE MINIMIZIMIN E TYRE

- Trajtimi me eculizumab rrit rrezikun e infeksionit të rëndë dhe sepsës, veçanërisht ato të shkaktuara nga *Neisseria meningitidis* dhe bakteret e tjera *Neisseria*, duke përfshirë gonorrenë e përhapur.
- JU/FËMIJA JUAJ DUHET TË VAKSINOHENI kundër infeksionit meningokokal të paktën 2 javë përpara fillimit të trajtimit me Soliris. Nëse ju/fëmija juaj filloni trajtimin me Soliris dhe nuk kanë kaluar 2 javë që nga marrja e vaksinës kundër meningokokut, do t'ju duhet të merrni një antibiotik deri në 2 javë pas vaksinimit për të zvogëluar rrezikun e infeksionit nga *Neisseria meningitidis*.
- Fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeç duhet të vaksinohen kundër *Haemophilus influenzae* dhe infeksioneve pneumokokale në përputhje me rekomandimet kombëtare të vaksinimit për çdo grupmoshë.
- Në rast të shfaqjes së ndonjë prej shenjave dhe simptomave të mëposhtme të infeksionit, është e nevojshme të informoni menjëherë mjekun:
- dhimbje koke shoqëruar me të përziera dhe të vjella
- dhimbje koke me ngurtësi në qafë ose shpinë
- ethe
- skuqje
- shpërqendrim
- dhimbje të fortë muskulore me simptomat si gripi
- ndjeshmëri ndaj dritës.
- Pacienti duhet të mbajë gjithmonë Kartelën e Pacientit me vete dhe çdo punonjës shëndetësor duhet të informohet se po trajtohet me eculizumab.
- Si të gjitha barnat që jepen me infuzion intravenoz, Soliris mund të shkaktojë një reaksion alergjik të menjëhershëm ose të vonuar. Nëse kjo ndodh, duhet të konsultoheni me një mjek. Meqenëse ekziston rreziku i një reaksioni infuzioni (përfshirë një reaksion alergjik), ju do të monitoroheni për rreth një orë pas çdo infuzioni. Ju duhet të veproni saktësisht në përputhje me udhëzimet e mjekut.
- Ndërprerja ose ndërprerja e trajtimit me Soliris mund të shkaktojë rikthimin e simptomave të sëmundjes. Flisni me mjekun tuaj përpara se të ndaloni marrjen e Soliris. Mjeku do t'ju njohë me efektet anësore të mundshme dhe do t'ju shpjegojë rreziqet.

PËRMBAJTJA

1 HYRJE 4

2 INFORMACION I RËNDËSISHËM PËR SIGURINË LIDHUR ME BARIN SOLIRIS 4

Rreziku nga infeksionet me meningokok 4

Rreziku nga infeksione tjera 6

Reaksionet nga infuzioni 6

3 SA KOHË DO TË MË DUHET TË MARR SOLIRIS? 7

Ndërprerja e trajtimit të hemoglobinurisë paroksizmale të natës **PNH** 7

Ndërprerja e trajtimit të sindromës atipike hemolitike uremike **aHUS** 7

Ndërprerja e trajtimit të miastenisë gravis të gjeneralizuar **gMG** 8

4 INFORMACION I RËNDËSISHËM PËR SIGURINË PËR FOSHNJET DHE FËMIJËT QË MARRIN SOLIRIS 8

5 RAPORTIMI I EFEKTEVE ANËSORE 9

INFORMACIONE SHTESË 10

REFERENCAT 10

KARTELA PEDIATRIKE ME INFORMACION PËR SIGURINË 11

SHËNIME 13

1 HYRJE

Soliris është menduar për trajtimin e të rriturve dhe fëmijëve që vuajnë nga:

• Hemoglobinuria paroksizmale e natës **(PNH)**

• Sindroma atipike hemolitike uremike **(aHUS)**

Soliris indikohet gjithashtu për trajtimin e miastenisë gravis të gjeneralizuar **(gMG)** tek të rriturit dhe fëmijët e moshës 6 vjeç e lart.

Soliris përdoret gjithashtu për të trajtuar të rriturit me:

• Çrregullime të spektrit optik të neuromielitit **(NMOSD)**

Ky udhëzues ofron informacione të rëndësishme për sigurinë e përdorimit të Soliris.
Udhëzuesi është i destinuar për pacientët dhe prindërit/kujdestarët e foshnjave dhe fëmijëve me recetë Soliris.
Terapia Soliris duhet të përshkruhet nga një mjek.
Mjeku do t'ju japë materialet e mëposhtme edukative:

- **Kartela e pacientit**
- Është shumë e rëndësishme të identifikohen dhe trajtohen shpejt disa lloje të infeksioneve në pacientët që marrin Soliris; prandaj, do të merrni një kartelë me një listë simptomash specifike, të cilave duhet t'i kushtoni gjithmonë vëmendje
- Ju duhet ta mbani këtë kartelë me vete gjatë gjithë kohës gjatë trajtimit me Soliris dhe për 3 muaj pas dozës së fundit të Soliris. Informoni çdo punonjës të kujdesit shëndetësor se jeni duke u trajtuar me këtë bar dhe tregojini kartelën.

- **Udhëzues për pacientët/prindërit/kujdestarët e pacientit**

2 INFORMACION I RËNDËSISHËM PËR SIGURINË LIDHUR ME BARIN SOLIRIS

Rreziku nga infeksionet e meningokokut

- **Soliris mund të zvogëlojë rezistencën natyrore ndaj baktereve *Neisseria meningitidis*, gjë që mund të rrisë rrezikun e infeksionit meningokokal. Infeksioni meningokokal mund të çojë në ënjtje të rëndë të indeve që rrethojnë trurin dhe palcën kurrizore**

(meningjiti) dhe/ose infeksion të rëndë të gjakut (septicemia, e njohur gjithashtu si helmim gjaku ose sepsë).

- **Këto infeksione kërkojnë trajtim të menjëhershëm dhe të përshtatshëm pasi ato mund të bëhen shpejt fatale ose kërcënuese për jetën ose të çojnë në dëmtime serioze[2].**

Para fillimit të trajtimit me barin Soliris

▶ Mjeku do t'ju vaksinojë kundër infeksionit meningokokal të paktën 2 javë para fillimit të terapisë. Nëse trajtimi me Soliris fillon më pak se 2 javë pas marrjes së vaksinës kundër meningokokut, mjeku do të sigurojë që të merrni antibiotikë deri në 2 javë pas vaksinimit për të zvogëluar rrezikun e infeksionit.

▶ Vaksinimi zvogëlon rrezikun e zhvillimit të infeksionit meningokokal, por nuk e eliminon plotësisht atë. Mjeku juaj mund të mendojë se keni nevojë për masa shtesë për të parandaluar infeksionin.

▶ Vaksinimi ose vaksinimi i përsëritur mund të aktivizojë më tej komplementin dhe, si rezultat, pacientët me sëmundje të ndërmjetësuara nga komplementi mund të përjetojnë shenja dhe simptoma të shtuara të sëmundjes së tyre themelore.

Pyesni mjekun tuaj nëse keni ndonjë pyetje në lidhje me vaksinat që kërkohen përpara se të filloni terapinë me Soliris.

Gjatë trajtimi me barin Soliris

▶ Është e rëndësishme që të njihni shenjat dhe simptomat e infeksionit meningokoksik dhe t'i tregoni menjëherë mjekut tuaj nëse shfaqet ndonjë nga të mësipërmet.

Shenjat dhe simptomat e infeksionit meningokokal për t'u kujdesur:

- dhimbje koke shoqëruar me të përziera ose të vjella
- dhimbje koke me ngurtësi në qafë ose ngurtësi në shpinë
- ethe
- skuqje
- shpërqendrim
- dhimbje muskulore me simptomat njësoj si gripi
- ndjeshmëri në dritë

▶ **Mbani kartelën e pacientit me vete gjatë gjithë kohës gjatë trajtimit me Soliris dhe për 3 muaj pas dozës së fundit të barit dhe tregojani atë çdo profesionisti të kujdesit shëndetësor që ju trajton.**

Nëse nuk mund të kontaktoni mjekun tuaj, telefononi departamentin e urgjencës dhe tregoni kartelën tuaj të sëmundjes.

Shenjat dhe simptomat e meningjitit mund të jenë të ndryshme tek foshnjat dhe fëmijët. Këto përshkruhen në seksionin Informacion i rëndësishëm për sigurinë për foshnjat dhe fëmijët që marrin Soliris.

Rreziku nga infeksionet tjera

- Trajtimi me Soliris mund të zvogëlojë rezistencën tuaj natyrore ndaj infeksioneve të tjera të ngjashme bakteriale, duke përfshirë gonorrenë, e cila është një sëmundje seksualisht e transmetueshme.

- Soliris duhet të përdoret me kujdes në pacientët me infeksione të qarkullimit të gjakut. Para se të filloni trajtimin me Soliris, tregoni mjekut tuaj nëse keni ndonjë infeksion.

- Nëse e dini se jeni në rrezik nga gonorrea (një infeksion seksualisht i transmetueshëm), bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj për këshilla përpara se të filloni trajtimin me këtë bar.

- Mjeku do të vaksinojë fëmijën tuaj nën moshën 18 vjeç me një vaksinë kundër *Haemophilus influenzae* dhe infeksioneve pneumokokale në përputhje me udhëzimet kombëtare të vaksinimit për çdo grupmoshë.

Reaksionet nga infuzioni

Bari Soliris do t'ju jepet nga mjeku me infuzion intravenoz (administrimi i tretësirës në venë).

Meqenëse ekziston rreziku i një reaksioni të infuzionit (përfshirë një reaksion alergjik) gjatë dhe pas infuzionit, ju do të monitoroheni për rreth një orë pas çdo infuzioni.

Është e rëndësishme që të ndiqni me kujdes udhëzimet e mjekut.

3 SA KOHË DO TË MË DUHET TË MARR SOLIRIS?

Meqenëse keni një sëmundje kronike, Soliris është menduar si një terapi e përhershme.

Ju nuk duhet ta ndërprisni trajtimin pa u konsultuar më parë me mjekun tuaj.

Ndërprerja e trajtimit të hemoglobinurisë paroksizmale të natës (PNH)

Ndërprerja e përkohshme ose e përhershme e Soliris mund të shkaktojë që simptomat e PNH të kthehen më herët dhe më rëndë.
Mjeku do të diskutojë me ju efektet anësore të mundshme dhe do t'ju shpjegojë rreziqet.
Mjeku juaj do t'ju monitorojë nga afër për të paktën 8 javë.

Rreziqet e ndërprerjes së Soliris përfshijnë rritjen e shkatërrimit të qelizave të kuqe të gjakut, gjë që mund të shkaktojë:

- ulje të ndjeshme të numrit të qelizave të kuqe të gjakut (anemi)
- shpërqendrim ose ndryshim në nivelin e vigjilencës
- dhimbje gjoksi (anginë)
- probleme me veshkat (rritje e nivelit të kreatininës në serum) ose
- mpiksjen e gjakut (trombozë)

Nëse keni ndonjë nga të mësipërmet, kontaktoni mjekun tuaj.

Ndërprerja e trajtimit të sindromës atipike hemolitike uremike (aHUS)

Mjeku do të diskutojë me ju efektet anësore të mundshme dhe do t'ju shpjegojë rreziqet.

Mjeku juaj do t'ju monitorojë me kujdes.

Rreziqet e ndërprerjes së trajtimit me Soliris përfshijnë një rritje të inflamacionit të trombociteve të gjakut (një pjesë e rëndësishme e gjakut për procesin e koagulimit), që mund të shkaktojë:

- ulje e ndjeshme e numrit të trombociteve në gjak (trombocitopeni)
- rritje e ndjeshme e shkatërrimit të qelizave të kuqe të gjakut (anemi)
- probleme me veshkat (ulje e urinimit)
- probleme me veshkat (rritje e nivelit të kreatininës në serum)
- shpërqendrim ose ndryshim në nivelin e vigjilencës
- dhimbje gjoksi (anginë)

- gulçim, ose
- mpiksjen e gjakut (trombozë)

Nëse keni ndonjë nga të mësipërmet, kontaktoni mjekun tuaj.

Ndërprerje trajtimi të miastenia gravis të përgjithësuar (gMG)

Ndërprerja e përkohshme ose e përhershme e trajtimit me Soliris mund të shkaktojë rikthimin e simptomave të gMG. Mos e ndërprisni trajtimin pa u konsultuar më parë me mjekun tuaj.

Mjeku do të diskutojë me ju efektet anësore të mundshme dhe do t'ju shpjegojë rreziqet.

Mjeku juaj gjithashtu do t'ju monitorojë nga afër.

4 INFORMACION I RËNDËSISHËM PËR SIGURINË PËR FOSHNJET DHE FËMIJËT QË MARRIN SOLIRIS

Kjo pjesë është e destinuar për prindërit/kujdestarët ligjorë për foshnjat dhe fëmijët e vegjël që marrin Soliris.

Infeksionet meningokokale janë jashtëzakonisht të rrezikshme dhe mund të bëhen kërcënuese për jetën brenda disa orësh. Simptomat e hershme të meningjitit mund të përfshijnë: [2,3]

- ethe
- dhimbje koke
- të vjella
- diarreja
- dhimbje muskulore
- ngërçet e stomakut
- ethe me duar dhe këmbë të ftohta.

Shenjat dhe simptomat e zakonshme të meningjitit dhe infeksionit të rëndë të gjakut (sepsë) tek foshnjat dhe fëmijët mund të përfshijnë [3,4] :

- ethe, duar dhe këmbë të ftohta
- nervozizëm, fëmija nuk lejon të preket
- frymëmarrje e përshpejtuar ose rënkime
- e qarë e pazakontë, duke rënkuar
- qafë e ngurtë, ndjeshmëri në dritë
- refuzimi ushqimi dhe të vjella

- përgjumje, dobësi, vështirësi zgjimi
- lëkurë e zbehtë me njolla/skuqje
- fontanela e tensionuar, e fryrë (pikë e butë në kokë)
- konvulsione/kriza

Tek fëmijët, shenjat dhe simptomat shtesë në raport me foshnjat, mund të përfshijnë [4]:

- dhimbje e rëndë muskulore
- dhimbje e rëndë koke
- shpërqendrim
- nervozizëm

Mos prisni që të shfaqet skuqje [2,3]. Nëse fëmija juaj është i sëmurë dhe gjendja e tij përkeqësohet, kërkoni menjëherë ndihmë mjekësore.

Simptomat e meningjitit mund të shfaqen në çdo mënyrë. Disa mund të mos shfaqen fare. Është shumë e rëndësishme që menjëherë të kërkoni kujdes mjekësor nëse vëreni ndonjë nga shenjat dhe simptomat e mësipërme.

Nëse fëmija juaj shfaq ndonjë shenjë ose simptomë të meningjitit ose një infeksioni serioz të gjakut (sepsë), kontaktoni menjëherë mjekun tuaj.

Nëse nuk mund të kontaktoni mjekun tuaj, telefononi menjëherë departamentin e urgjencës dhe tregoni kartelën e pacientit tek stafi.

Kartelë pediatrike me informacion për sigurinë

Kartela e Informacionit të Sigurisë Pediatrike përmban informacione të rëndësishme të sigurisë që ju ose dikush përgjegjës për kujdesin e fëmijës suaj duhet t'i njihni gjatë gjithë trajtimit me Soliris dhe për 3 muaj pas dozës së fundit të Soliris.

Plotësoni të dhënat në kartelë dhe jepini një kopje të gjithë personave që janë përgjegjës për kujdesin e fëmijës suaj (p.sh. mësueses, dados, personelit të kopshtit). Gjithashtu, sigurohuni që të mbani gjithmonë një kopje të kartelës me vete. Kopje shtesë të këtij udhëzuesi dhe të Fletës së Informacionit të Sigurisë Pediatrike mund të merren nga mjeku i fëmijës suaj ose nga AstraZeneca (të dhënat e kontaktit janë renditur në fund të këtij udhëzuesi).

Tregojini personit përgjegjës për kujdesin e fëmijës suaj se kjo kartelë duhet t'i tregohet çdo profesionisti të kujdesit shëndetësor që do të përfshihet në trajtimin e fëmijës tuaj, nëse fëmija juaj ka nevojë për kujdes mjekësor.

5 RAPORTIMI I EFEKTEVE ANËSORE

Nëse vëreni ndonjë efekt anësor, duhet të informoni mjekun, farmacistin ose infermieren tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk është i shënuar në udhëzimet e barnave. Ju mund t'i raportoni efektet anësore drejtpërdrejt Agjencisë për Medikamente dhe Produkte Mjekësore (HALMED) nëpërmjet faqes së internetit www.halmed.hr ose të kërkoni për aplikacionin celular HALMED nëpërmjet Google Play ose Apple App Store. Duke raportuar efektet anësore, ju mund të kontribuoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari.

INFORMACION SHTESË

Për më shumë informacion mund te kontaktoni në:

AstraZeneca d.o.o.

Radnička cesta 80

10 000 Zagreb

Tel. 01 4628 000

Email: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com www.astrazeneca.com

Version 1, March 2024, RS-5226

REFERENCAT

1. SOLIRIS (eculizumab) Përmbledhje e karakteristikave të barit (SmPC)
2. Meningjiti i shpjeguar. Faqja e internetit Meningitis Now. Në dispozicion në: https://www.meningitisnow.org/meningitisexplained/after-meningitis/
3. Shenjat dhe simptomat e meningjitit tek foshnjat dhe të vegjlit. Faqja e internetit e Meningitis Now. Në dispozicion në: https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/
4. Simptomat e meningjitit tek fëmijët. Faqja e internetit Meningitis Now. Në dispozicion në: https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/

KARTELA PEDIATRIKE ME INFORMACION PËR SIGURINË

INFORMACION I RËNDËSISHËM PËR KUJDESTARËT

- Ky fëmijë aktualisht po trajtohet me Soliris dhe mund të ketë rezistencën e zvogëluar natyrore ndaj infeksioneve, veçanërisht infeksioneve meningokokale, duke përfshirë meningjitin dhe infeksionet e rënda të gjakut ose helmimin e gjakut (sepsa). Nëse vëreni se fëmija juaj shfaq ndonjë nga shenjat ose simptomat e renditura në këtë kartelë që mund të tregojë një infeksion serioz, kontaktoni menjëherë mjekun e fëmijës tuaj.

VENDOSNI KËTU
FOTOGRAFINË E FËMIJËS

Emri i pacientit:

Të dhënat e kontaktit të prindërve/kujdestarëve:

Emri i mjekut:

Të dhëna kontakti të mjekut:

Nëse nuk mund të shkoni te mjeku i fëmijës suaj, çoni fëmijën tuaj menjëherë në dhomën e urgjencës dhe tregoni punonjësve të kujdesit shëndetësor këtë kartelë. Edhe nëse fëmija ka ndërprerë marrjen e Soliris, mbani këtë kartelë me vete për 3 muaj pas dozës së fundit.

Meningjiti mund të bëhet i rrezikshëm për jetën përbrenda disa orësh.

Nëse shfaqet ndonjë nga shenjat ose simptomat e mësipërme, kërkoni menjëherë kujdes mjekësor.

Simptomat e meningjitit dhe infeksionit të rëndë të gjakut (sepsë) tek foshnjat dhe fëmijët:

SHENJAT DHE SIMPTOMAT E PËRBASHKËTA:

- Ethe, duart dhe këmbët e ftohta
- Qafë e ngurtë, ndjeshmëri në dritë të fortë
- Frymëmarrje e përshpejtuar ose rënkime gjatë frymëmarrjes
- Lëkurë e zbehtë, me lara-lara; pika/skuqje
- Refuzim ushqimi dhe të vjella

SHENJAT DHE SIMPTOMAT E PËRBASHKËTA vazhdimi:

- Nervozizmi, fëmija nuk e lejon prekjen
- Përgjumje, letargji, fëmija nuk përgjigjet në stimuj
- E qarë e pazakontë, duke rënkuar
- Fontanellë e tensionuar, e fryrë (pikë e butë në kokë)
- Konvulsione/kriza
- Dhimbje të forta të muskujve
- Dhimbje koke e fortë
- Shpërqëndrimi
- Nervozizmi

INFORMACION I RËNDËSISHËM PËR SIGURINË PËR PUNONJËSIT E KUJDESIT SHËNDETËSOR

Këtij pacienti iu dha trajtimi me Soliris.

Soliris është një antitrup që pengon fazën përfundimtare të aktivizimit të komplementit. Për shkak të mekanizmit të veprimit, përdorimi i Soliris rrit rrezikun e infeksionit meningokokal (infeksion me bakterin *Neisseria meningitidis*).

Ky pacient duhej të merrte një vaksinë kundër meningokokut përpara se të fillonte trajtimin, por mund të jetë ende i ndjeshëm ndaj infeksioneve meningokokale ose infeksioneve të tjera të përgjithshme.

Ju duhet të monitoroni me kujdes shfaqjen e mundshme të shenjave të hershme të infeksionit meningokokal, dhe në rast të dyshimit për infeksion, të bëni menjëherë një vlerësim dhe, nëse është e nevojshme, të prezantoni trajtimin me antibiotikë.

Disa pacientë përjetuan reaksione të infuzionit pas administrimit të Soliris. Çrregullimet e përgjithshme të zakonshme ose reaksionet në vendin e administrimit përfshijnë dhimbje gjoksi, të dridhura, lodhje, asteni, reaksione të lidhura me infuzionin, edemë dhe temperaturë.

Për më shumë informacion rreth Soliris, lexoni fletudhëzimin ose kërkoni informacione me email në: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com. Në rast pyetjesh sigurie, ju lutemi telefononi 01 4628 000.

SHËNIME

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.

Version 1, March 2024, RS-5225

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 oštećenja[2].**

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 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.
- ▶ Cijepljenje ili ponovljeno cijepljenje 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 bubrezima (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 bubrezima (smanjeno mokrenje)
- probleme s bubrezima (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, ispupčene 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 redoslijedom. 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. Prijavljivanjem 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

Version 1, March 2024,
RS-5225 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:

- Nervoza, dijete ne dopušta diranje
- Pospanost, klonulost, dijete ne odgovara na podražaje
- Neuobičajen plač, stenjanje
- Napeta, ispupčena 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.

BILJEŠKE