



SOLIRIS® (ekulizumab)

PRZEWODNIK DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Celem przewodnika jest pomoc w zmniejszeniu ryzyka zakażenia meningokokami związanego ze stosowaniem leku SOLIRIS® oraz zwiększenie świadomości potrzeby szczepień.

Niniejszy przewodnik należy stosować w połączeniu z Charakterystyką Produktu Leczniczego SOLIRIS® (ekulizumab).

Przewodnik opisuje:

- Czym jest SOLIRIS®?
- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa
- Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych
- Informacje kontaktowe

CZYM JEST SOLIRIS®?

Produkt leczniczy SOLIRIS® jest wskazany do stosowania w leczeniu:

- nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)
- atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS)
- odpornej na leczenie uogólnionej miastonii (gMG) u pacjentów, u których występują przeciwciała przeciw receptorowi acetylocholino (AChR)
- choroby ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD) u pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał przeciw akwaporynie 4 (AQP4) w przypadku rzutowego przebiegu choroby.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ciężkie zakażenie meningokokowe

- ▶ Ze względu na mechanizm działania produktu SOLIRIS® jego stosowanie zwiększa u pacjentów ryzyko wystąpienia zakażenia meningokokowego (wywołanego przez *Neisseria meningitidis*).
- ▶ U pacjentów leczonych produktem SOLIRIS® notowano przypadki ciężkiego lub śmiertelnego zakażenia meningokokowego. Zakażenia meningokokowe u pacjentów leczonych produktem leczniczym SOLIRIS® miały postać posocznicy meningokokowej.

Główne wymagane działania

- ▶ Lekarzom zostaną udostępnione następujące materiały do przekazania pacjentom leczonym produktem leczniczym SOLIRIS®. Proszę zapoznać się z tymi materiałami przed przepisaniem produktu leczniczego SOLIRIS® pacjentom:
 - **Karta dla pacjenta**
Informująca pacjentów i pracowników ochrony zdrowia o ryzyku zakażenia meningokokowego związanego z leczeniem produktem leczniczym SOLIRIS®.
 - **Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna**
Informujący pacjentów/rodziców/opiekunów na temat ryzyka zakażenia meningokokowego związanego z leczeniem lekiem SOLIRIS® i konieczności szczepienia.
 - **Ulotka dla pacjenta**
Zawiera kompleksowe informacje dla pacjentów/rodziców/opiekunów na temat produktu leczniczego SOLIRIS®.

► Aby zminimalizować ryzyko zakażenia meningokokami i niepowodzenia leczenia po takim zakażeniu:

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym SOLIRIS®:

- Należy podać pacjentom szczepionkę przeciwko meningokokom co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego SOLIRIS®, chyba że ryzyko związane z odroczeniem leczenia produktem SOLIRIS® przeważa nad ryzykiem związanym z wystąpieniem zakażenia meningokokowego.
 - Pacjentom, u których rozpoczęło leczenie produktem SOLIRIS® wcześniej niż po 2 tygodniach od momentu zaszczepienia przeciwko meningokokom, należy podawać odpowiednią profilaktyczną antybiotykoterapię przez co najmniej 2 tygodnie od momentu zaszczepienia.
- Pacjenci muszą otrzymać szczepienie zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi szczepień <<WHO- [<https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>>](https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization)>.
- Należy uważnie monitorować pacjentów pod kątem objawów choroby po zalecanej szczepieniu, ponieważ szczepienie może powodować dalszą aktywację dopełniacza. W wyniku tego u pacjentów z chorobami związanymi z zaburzeniami układu dopełniacza może wystąpić nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby podstawowej.
- Ponieważ szczepienie może nie wystarczyć, aby zapobiec zakażeniu meningokokowemu, należy rozważyć profilaktyczną antybiotykoterapię dodatkowo do szczepienia, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi dotyczącymi właściwego stosowania środków przeciwbakteryjnych.

Podczas leczenia produktem leczniczym SOLIRIS®:

- Należy obserwować pacjentów pod kątem wczesnych objawów zakażenia meningokokowego, a w razie podejrzenia zakażenia niezwłocznie przeprowadzić ocenę w tym kierunku oraz – jeśli to konieczne – rozpocząć antybiotykoterapię.
- Należy powtórnie zaszczepić pacjentów zgodnie z aktualnymi krajowymi wytycznymi w zakresie stosowania szczepionek u pacjentów leczonych inhibitorami dopełniacza.

► **Należy poinformować pacjenta i opiekunów/rodziców pacjenta o ryzyku zakażenia meningokokami.**

- Należy poinformować pacjenta, że jeśli podejrzewa infekcję, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza. Do ważnych objawów podmiotowych i przedmiotowych należą:
 - Bóle głowy z nudnościami lub wymiotami
 - Bóle głowy ze sztywnością karku lub pleców
 - Gorączka
 - Wysypka
 - Dezorientacja (splątanie)
 - Ciężkie bóle mięśni z objawami grypopodobnymi
 - Nadwrażliwość na światło
- **Do częstych objawów podmiotowych i przedmiotowych u niemowląt należą²:**
 - Gorączka, zimne dłonie i stopy
 - Rozdrażnienie, niechęć do interakcji
 - Przyspieszony oddech lub chrząkanie
 - Nietypowy płacz, jęk
 - Sztywność karku, niechęć do patrzenia na jasne światło
 - Odmowa jedzenia i wymioty
 - Senność, wiotkość, brak reakcji na bodźce
 - Bładość skóry, plamiste zmiany skórne; plamy/wysypka
 - Napięte, wypukłe ciemiączko
 - Drgawki/napady padaczkowe
- **U dzieci mogą wystąpić poniższe objawy dodatkowo do objawów wymienionych powyżej dla niemowląt³:**
 - Silne bóle mięśni
 - Silne bóle głowy
 - Dezorientacja (splątanie)
 - Drażliwość
- Pacjentom należy wyjaśnić, aby w trakcie leczenia produktem leczniczym SOLIRIS® oraz przez 3 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki produktu leczniczego SOLIRIS® zawsze nosili ze sobą kartę pacjenta i okazywali ją każdemu pracownikowi medycznemu udzielającemu pacjentowi pomocy.

Inne zakażenia ogólnoustrojowe

- ▶ Podczas stosowania produktu leczniczego SOLIRIS® zgłaszano ciężkie zakażenia gatunkami z rodzaju *Neisseria* (innymi niż *Neisseria meningitidis*), w tym rozsiane zakażenia gonokokowe. Należy udzielić pacjentom porady w zakresie profilaktyki rzeżączki oraz zalecać regularne wykonywanie badań u pacjentów z grupy ryzyka.
- ▶ Pacjentów w wieku poniżej 18 lat należy zaszczepić przeciwko zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* i pneumokoki. W każdej grupie wiekowej należy ściśle stosować się do krajowych zaleceń dotyczących szczepień.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

W celu uzyskania dodatkowych informacji o produkcie leczniczym SOLIRIS®, proszę wysłać wiadomość na adres e-mail: patientsafety.poland@astrazeneca.com

Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do: ae.poland@astrazeneca.com
AstraZeneca Pharma Poland, ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, Polska

Data ostatniego zatwierdzenia dokumentu przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: xxxxxxxxxx

PIŚMIENNICTWO

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego SOLIRIS® (ekulizumab).
2. Objawy przedmiotowe i podmiotowe zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych u niemowląt i małych dzieci. Strona internetowa Meningitis Now: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> (stan na 4 listopada 2022 r.).
3. Objawy podmiotowe zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci. Strona internetowa Meningitis Now: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (stan na 4 listopada 2022 r.).

