



SOLIRIS® (ekulizumab)

Przewodnik dla pacjenta/ rodzica/opiekuna

Niniejszy przewodnik zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku SOLIRIS®. Jest on przeznaczony dla pacjentów oraz rodziców/ opiekunów niemowląt i dzieci, którym przepisano SOLIRIS®, i zawiera następujące informacje:

- Czym jest SOLIRIS®?
- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku SOLIRIS®
- Karta dla pacjenta
- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa u niemowląt i dzieci przyjmujących lek SOLIRIS®
- Dane kontaktowe

CZYM JEST SOLIRIS®?

SOLIRIS® stosuje się w leczeniu następujących chorób u dorosłych i dzieci:

- Nocna napadowa hemoglobinuria (PNH)
- Atypowy zespół hemolityczno-mocznicowy (aHUS)
- Uogólniona miastenia gravis

SOLIRIS® jest również stosowany w leczeniu dorosłych w przypadku:

- Choroba ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)

SOLIRIS® musi być przepisany przez lekarza.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA LEKU SOLIRIS®

Ryzyko zakażenia meningokokowego

- Lek SOLIRIS® może zmniejszać naturalną odporność na pewne bakterie zwane *Neisseria meningitidis*, co może zwiększać ryzyko zakażenia meningokokowego. Zakażenie meningokokowe może prowadzić do ciężkiego obrzęku tkanek otaczających mózg i rdzeń kręgowy (zapalenia opon mózgowych) i/lub do ciężkiego zakażenia krwi (posocznicy, określanej również jako sepsa).
- Zakażenia te wymagają pilnego podjęcia odpowiedniego leczenia, ponieważ mogą bardzo szybko doprowadzić do zgonu lub przerodzić się w stan zagrażający życiu albo prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem SOLIRIS®

- Lekarz poda pacjentowi szczepionkę przeciw zakażeniom meningokokowym co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia. Jeśli leczenie lekiem SOLIRIS® rozpoczyna się przed upływem 2 tygodni od podania szczepionki przeciw zakażeniom meningokokowym, lekarz upewni się, że pacjent przyjmuje antybiotyki w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia do upłynięcia 2 tygodni po zaszczepieniu.
- Szczepienie zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażenia meningokokowego, lecz nie eliminuje go całkowicie. Lekarz może uznać, że konieczne jest wdrożenie dodatkowych środków w celu uniknięcia zakażenia.
- Wszelkie pytania dotyczące szczepień wymaganych przed rozpoczęciem stosowania leku SOLIRIS® należy kierować do lekarza.

Podczas leczenia lekiem SOLIRIS®:

- Należy znać objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia meningokokowego, a w razie wystąpienia dowolnego z tych objawów należy niezwłocznie powiadomić lekarza.
- Jeśli nie ma możliwości skontaktowania się z lekarzem, należy udać się na oddział ratunkowy i okazać kartę pacjenta.

Do objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia meningokokowego, na które należy zwracać uwagę, należą:

- Ból głowy z nudnościami lub wymiotami
- Ból głowy ze sztywnością karku lub pleców
- Gorączka
- Wysypka
- Dezorientacja (splątanie)
- Silne bóle mięśni z objawami grypopodobnymi
- Nadwrażliwość na światło

Otrzymają Państwo kartę dla pacjenta (patrz niżej). W trakcie leczenia lekiem SOLIRIS® oraz przez 3 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku SOLIRIS® należy zawsze nosić ze sobą kartę dla pacjenta i okazywać ją każdemu pracownikowi medycznemu udzielającemu pacjentowi pomocy.

- Oznaki i objawy zapalenia opon mózgowych mogą być różne u niemowląt i dzieci. Są one opisane w punkcie zawierającym ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa dla niemowląt i dzieci przyjmujących SOLIRIS®.

Ryzyko wystąpienia innych zakażeń

- Leczenie lekiem SOLIRIS® może zmniejszyć naturalną odporność pacjenta na inne podobne zakażenia bakteryjne, w tym rzeżączkę, która jest chorobą przenoszoną drogą płciową.
- Leczenie lekiem SOLIRIS® stosuje się ostrożnie u pacjentów z zakażeniem krwi. Przed rozpoczęciem stosowania leku SOLIRIS® należy poinformować lekarza o występowaniu jakichkolwiek zakażeń.
- Jeśli pacjent wie, że jest narażony na ryzyko rzeżączki (infekcji przenoszonej drogą płciową), przed zastosowaniem tego leku powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.
- Dziecku w wieku poniżej 18 lat należy podać szczepionkę przeciwko *Haemophilus influenzae* i zakażeniom pneumokokowym zgodnie z krajowymi zaleceniami dotyczącymi szczepień dla każdej grupy wiekowej.

Przerwanie stosowania SOLIRIS® w przypadku aHUS

- Przerwanie lub zakończenie terapii lekiem SOLIRIS® może spowodować nawrót objawów aHUS.
- Lekarz omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane i wyjaśni zagrożenia.
- Lekarz będzie uważnie obserwować stan pacjenta.
- Ryzyko związane z odstawieniem leku SOLIRIS® obejmuje nasilenie stanu zapalnego związanego z płytkami krwi (ważnym składnikiem krwi odpowiedzialnym za jej krzepnięcie), co może powodować:
 - Znaczne zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
 - Znaczne nasilenie niszczenia krwinek czerwonych (niedokrwistość),
 - Problemy z nerkami (zmniejszenie ilości oddawanego moczu),
 - Problemy z nerkami (zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy),
 - Dezorientację lub zmiany stanu przytomności,
 - Ból w klatce piersiowej (dławicę piersiową),
 - Dusznosc
 - Powstawanie zakrzepów krwi (zakrzepicę).
- Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

KARTA DLA PACJENTA

Otrzymają Państwo od lekarza kartę dla pacjenta:

- U pacjentów przyjmujących SOLIRIS® bardzo ważna jest szybka identyfikacja i leczenie określonych rodzajów infekcji. Dlatego otrzymają Państwo kartę z listą objawów, na które należy uważać.
- W trakcie leczenia lekiem SOLIRIS® oraz przez 3 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku SOLIRIS® należy zawsze nosić ze sobą kartę pacjenta i okazywać ją każdemu pracownikowi medycznemu udzielającemu pacjentowi pomocy.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA U NIEMOWLĄT I DZIECI STOSUJĄCYCH LEK SOLIRIS®

Zakażenia meningokokowe są bardzo niebezpieczne i mogą w ciągu kilku godzin przerodzić się w zakażenia zagrażające życiu. Do wczesnych objawów zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych należą:^{2,3}

- gorączka
- bóle głowy
- wymioty
- biegunka
- bóle mięśni
- kurczowe bóle brzucha
- gorączka z zimnymi dłońmi i stopami

Częste objawy przedmiotowe i podmiotowe zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i zakażenia krwi (posocznicy/sepsy) u niemowląt i dzieci:^{3,4}

- gorączka, zimne dłonie i stopy
- rozdrażnienie, niechęć do interakcji
- przyspieszony oddech lub chrząkanie
- nietypowy płacz, jęk
- sztywność karku, niechęć do jasnego światła
- odmowa jedzenia i wymioty
- senność, wiotkość, brak reakcji na bodźce
- bladość skóry, plamiste zmiany skórne; plamy/wysypka
- napięte, wypukłe ciemiączko (miękki obszar na główce dziecka)
- drgawki/napady padaczkowe

U dzieci mogą wystąpić poniższe objawy dodatkowo do objawów wymienionych powyżej dla niemowląt⁴:

- silne bóle mięśni
- silne bóle głowy
- dezorientacja (splątanie)
- drażliwość

Nie należy czekać, aż pojawi się wysypka^{2,3}. Jeśli dziecko jest chore, a jego stan się pogarsza, należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Objawy zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych mogą pojawiać się w dowolnej kolejności. Niektóre z nich mogą w ogóle nie wystąpić. Bardzo ważne jest, aby w przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z powyższych objawów przedmiotowych i podmiotowych natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

DANE KONTAKTOWE

Dodatkowych informacji udziela: 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: xxxxxx

PIŚMIENNICTWO

1. Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) SOLIRIS® (ekulizumab).
2. Informacje o zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych. Strona internetowa Meningitis Now: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/> (stan na 4 listopada 2022 r.).
3. 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.).
4. Objawy podmiotowe zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci. Strona internetowa Meningitis Now: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptomschildren/> (stan na 4 listopada 2022 r.).

NOTATKI

KARTA BEZPIECZEŃSTWA PACJENTA PEDIATRYCZNEGO

Karta bezpieczeństwa pacjenta pediatrycznego zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku SOLIRIS®, które muszą znać rodzice lub osoby odpowiedzialne za opiekę nad dzieckiem w trakcie leczenia dziecka lekiem SOLIRIS® i przez 3 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku SOLIRIS®.

Wypełnij kartę i przekaz ją każdej osobie odpowiedzialnej za opiekę nad Twoim dzieckiem (na przykład nauczycielowi, opiekunce/niani, personelowi przedszkola). Pamiętaj też, aby zawsze mieć przy sobie kartę bezpieczeństwa pacjenta. Dodatkowe egzemplarze tego przewodnika i Karty Bezpieczeństwa Pediatrycznego można uzyskać bezpłatnie, pisząc na adres e-mail: patientsafety.poland@astrazeneca.com.

Powiedz osobie odpowiedzialnej za opiekę nad Twoim dzieckiem, że kartę należy pokazać każdemu pracownikowi służby zdrowia zaangażowanemu w leczenie Twojego dziecka, jeśli Twoje dziecko potrzebuje pomocy medycznej.

Jeśli dziecko wykazuje jakiegokolwiek oznaki lub objawy zapalenia opon mózgowych lub ciężkiego zakażenia krwi (sepsy), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nie ma możliwości skontaktowania się z pracownikiem służby zdrowia, należy udać się na ostry dyżur i okazać personelowi kartę bezpieczeństwa pacjenta pediatrycznego.

PRZÓD KARTY



KARTA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA DLA PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH



WAŻNE INFORMACJE DLA OSÓB NADZORUJĄCYCH

Dziecko jest obecnie leczone lekiem SOLIRIS® i ma zmniejszoną naturalną odporność na infekcje, zwłaszcza infekcje meningokokowe, w tym zapalenie opon mózgowych i ciężkie zakażenie krwi (posocznica, sepsa). Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych na tej karcie, które mogą wskazywać na poważną infekcję, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka.

ZGINAĆ →

Imię i nazwisko pacjenta: _____

Dane kontaktowe rodzica/opiekuna: _____

Imię i nazwisko lekarza: _____

Jeśli nie ma możliwości skontaktowania się z lekarzem dziecka, należy natychmiast zabrać dziecko na oddział ratunkowy i okazać personelowi tę kartę. Nawet jeśli dziecko przestało przyjmować lek SOLIRIS®, należy zachować tę kartę przez 3 miesiące po podaniu ostatniej dawki leku SOLIRIS®.

Dane kontaktowe lekarza: _____

TYŁ KARTY



Zapalenie opon mózgowych może w ciągu kilku godzin zacząć zagrażać życiu. Jeśli wystąpią **jakiegokolwiek** oznaki lub objawy, należy natychmiast udać się do lekarza.

Objawy zapalenia opon mózgowych i ciężkiego zakażenia krwi (sepsy) u niemowląt i dzieci:

TYPOWE OZNAKI I OBJAWY:

- Gorączka, zimne dłonie i stopy
- Sztywny kark, niechęć do jasnego światła
- Przyspieszony oddech lub chrząkanie
- Błada skóra, plamy na skórze / wysypka
- Odmawianie jedzenia i wymioty
- Niepokój, niechęć wobec dotykania
- Senność, wiotkość, brak reakcji na bodźce
- Nietypowy płacz, jęk
- Napięte, wypukłe ciemiączko (miękki punkt)
- Drgawki
- Silny ból mięśni
- Silny ból głowy
- Dezorientacja (splątanie)
- Drażliwość

ZGINAĆ →

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DLA PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

Pacjentowi przepisano terapię lekiem SOLIRIS®. SOLIRIS® jest przeciwciałem hamującym końcową aktywację dopełniacza. Ze względu na mechanizm działania stosowanie leku SOLIRIS® zwiększa podatność pacjenta na zakażenie meningokokami (*Neisseria meningitidis*).

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien otrzymać szczepionkę przeciwko meningokokom, ale nadal może być podatny na infekcje meningokokowe lub inne ogólne infekcje. Należy uważnie monitorować pacjenta pod kątem wczesnych objawów zakażenia meningokokami, a w razie podejrzenia zakażenia niezwłocznie przeprowadzić ocenę oraz w razie potrzeby leczenie antybiotykami.

Więcej informacji na temat leku SOLIRIS® patrz [krajowa ulotka]. W kwestiach bezpieczeństwa zadzwonić pod numer +48 22 245 73 00.

