

## **Brošura za roditelje djece i dojenčadi oboljele od paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH) s vrlo važnim sigurnosnim informacijama o primjeni lijeka Soliris (ekulizumab)**

Ova brošura 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](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.


## Soliris®—pomaže pri kontroliranju paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)

Soliris je lijek koji se primjenjuje za liječenje vrlo teške bolesti koja se zove paroksizmalna noćna hemoglobinurija. Bolest ne uzrokuju bakterije ili virusi, stoga nije zarazna i ne prenosi se na druge. Neki lijekovi kao što je Soliris, djeluju na imunosni sustav tijela, tako da mogu djetetu učiniti podložnijim nekim drugim bolestima. Pozorno proučite vrlo važne sigurnosne informacije navedene u nastavku.

### VRLO VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

S obzirom na to da Soliris blokira dio imunološkog sustava tijela, može doći do smanjenja prirodne otpornosti djeteta na infekcije, osobito na određene organizme koji uzrokuju meningokokne infekcije, uključujući meningitis i septikemiju, poznatu i pod nazivom trovanje krvi ili sepsa. Meningokokne infekcije su izuzetno opasne i mogu ugroziti život za manje od četiri sata.<sup>1</sup> Dajte ovaj letak pružateljima skrbi djeteta kao pomoć u prepoznavanju znakova i simptoma meningitisa. U slučaju pojave bilo kakvog znaka ili simptoma, oni moraju **ODMAH** zatražiti liječničku pomoć.

Soliris je lijek u obliku tekućine i daje se infuzijom u venu. Prije primjene ga treba pripremiti liječnik ili osoba osposobljena za davanje ovog lijeka. Ako Soliris prouzroči reakciju, obavijestite liječnika koji je djetetu propisao Soliris.



Ovdje stavite  
fotografiju svog  
djeteta

Liječnik može djetetu dati cjepivo kako bi se smanjila vjerojatnost da dijete dobije meningokoknu infekciju. Međutim, cjepivo ne može pružiti potpunu zaštitu od moguće zaraze djeteta meningitisom. Dijete se mora cijepiti protiv meningokokne infekcije najmanje dva tjedna prije primanja prve infuzije lijeka Soliris.

Ako za dijete nije dostupno cjepivo, ono mora primati antibiotike tijekom cijelog liječenja i do dva tjedna nakon primanja cjepiva.

Vaše se dijete treba cijepiti i protiv *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija u skladu s preporukama koje vrijede u Hrvatskoj i u skladu s uzrastom Vašeg djeteta.

**Meningitis može usmrtili za manje od četiri sata.<sup>1</sup> Ne čekajte da se pojavi osip jer se on možda neće ni pojaviti.<sup>2</sup> U slučaju pojave BILO KAKVOG znaka ili simptoma, odmah zatražite liječničku pomoć.**



## Znakovi i simptomi meningitisa i/ili sepsa, infekcija opasnih po život

Vaše dijete prima Soliris® koji smanjuje prirodnu otpornost na meningitis i sepsu. Meningitis i sepsa su **IZUZETNO OPASNE** infekcije i brzo mogu postati **OPASNE PO ŽIVOT**. Znakovi i simptomi u dojenčadi mogu se razlikovati od onih koji se često susreću u male djece. Ove ilustracije mogu vam pomoći prepoznati znakove i simptome koji se mogu vidjeti u dojenčadi. Za malu djecu, pogledajte stranice 6 i 7.

Vrlo je važno **ODMAH** zatražiti liječničku pomoć ako primijetite **BILO KOJI** od ovih znakova i simptoma.



Vrućica<sup>3</sup>



Hladne ruke i/ili stopala<sup>3</sup>



Ubrzano disanje<sup>3</sup>



Blijeda, mrljama prekrivena koža; mrlje/osip<sup>3</sup>



Odbijanje hrane i/ili  
povraćanje<sup>3</sup>



Ne dopušta diranje<sup>3</sup>



Pospan, malaksao, ne reagira<sup>3</sup>



Neobičan plač, stenjanje<sup>3</sup>



Napetost ili ispupčenost  
inače mekog mjesta na glavi<sup>3</sup>

Svi ovi znakovi i simptomi meningitisa i sepse ne pojavljuju se u svakoga. Vrlo je važno **ODMAH** zatražiti liječničku pomoć ako primijetite **BILO KOJI** od ovih znakova i simptoma.

## Znakovi i simptomi meningitisa i/ili sepse, infekcija opasnih po život

Meningitis i sepsa izuzetno su opasne infekcije i brzo mogu ugroziti život. Ove ilustracije mogu vam pomoći prepoznati znakove i simptome koji se mogu susresti u male djece. Za dojenčad, pogledajte stranice 4 i 5.

Vrlo je važno **ODMAH** zatražiti liječničku pomoć ako primijetite **BILO KOJI** od sljedećih znakova i simptoma.



Vrućica<sup>2,4</sup>



Hladne ruke i/ili stopala<sup>2,4</sup>



Povraćanje<sup>2,4</sup>



Ukočen vrat<sup>2</sup>



Smeta mu jaka svjetlost<sup>2</sup>



Blijeda, mrljama prekrivena koža; mrlje/osip<sup>2,4</sup>

Svi ovi znakovi i simptomi meningitisa i sepse ne pojavljuju se u svakoga. Vrlo je važno **ODMAH** zatražiti liječničku pomoć ako primijetite **BILO KOJI** od ovih znakova i simptoma.



Pospan, teško se budi<sup>2,4</sup>



Konfuznost i razdražljivost<sup>2,4,5</sup>



Jaka glavobolja<sup>2</sup>



Nekontrolirano drhtanje<sup>2</sup>



Otežano disanje<sup>2,4</sup>



Bolovi u nogama<sup>5</sup>

## Kartice sa sigurnosnim informacijama za bolesnika

Kartice sa sigurnosnim informacijama za bolesnika na kraju brošure sadrže važne sigurnosne informacije koje trebate znati i vi i svi odgovorni za skrb o vašem djetetu kroz cjelokupno trajanje liječenja djeteta lijekom Soliris® i nakon toga. S obzirom na to da Soliris® može smanjiti prirodnu otpornost vašeg djeteta na infekcije, važno je prepoznati znakove i simptome infekcija uključujući i one meningitisa i sepse. Te kartice sadrže popis znakova i simptoma tih infekcija tako da svi koji skrbe o vašem djetetu mogu prepoznati infekciju meningitisom ili sepsu i **ODMAH** zatražiti liječničku pomoć.

Popunite kartice i dajte ih svima koji su odgovorni za skrb o vašem djetetu (primjerice nastavniku, osobi koja čuva dijete/dadilji, osoblju dječjeg vrtića). Isto tako, svakako uvijek sa sobom nosite jedan komplet. Dodatni primjerci ove brošure i kartice sa sigurnosnim informacijama besplatno su dostupni pozivom na broj +385 1 2396 900.



**Informirajte osobu koja čuva vaše dijete da te kartice treba pokazati svim zdravstvenim djelatnicima koji su uključeni u liječenje djeteta u slučaju da mu zatreba liječnička pomoć.**



## Vrlo važne sigurnosne informacije

S obzirom na to da Soliris blokira dio imunosnog sustava tijela, može doći do smanjenja prirodne otpornosti vašeg djeteta na infekcije, osobito na određene organizme koji uzrokuju meningokokne infekcije, uključujući meningitis i septikemiju, poznatu i pod nazivom trovanje krvi ili sepsa.

Meningokokne infekcije su **IZUZETNO OPASNE** i mogu postati **OPASNE PO ŽIVOT** za manje od četiri sata.<sup>1</sup> Dajte primjerak ovog letka pružateljima skrbi djetetu kao pomoć pri prepoznavanju znakova i simptoma meningitisa i sepse. U slučaju pojave bilo kakvog znaka ili simptoma, oni moraju **ODMAH** zatražiti liječničku pomoć.



Za roditelje / zakonske skrbnike novorođenčadi i dojenčadi: imajte na umu da može biti teško otkriti tipične znakove i simptome glavobolje, vrućice, ukočenog vrata, bolova u mišićima, bolova u zglobovima, osipa i šoka; ostali znakovi i simptomi na koje treba paziti kod beba su neaktivnost, povraćanje i nezainteresiranost za jelo.

### Koji su znakovi i simptomi koji bi me trebali alarmirati tijekom liječenja lijekom Soliris®?

Cijepljenje smanjuje rizik od razvoja infekcije, ali ne uklanja u potpunosti taj rizik.

Morat ćete prepoznati znakove i simptome teške infekcije i **ODMAH** obavijestiti svojeg liječnika ako vaše dijete ima **BILO KOJI** od sljedećih simptoma:

- vrućicu
- hladne ruke i/ili stopala
- odbija hranu i/ili povraća
- ne dopušta diranje
- pospan, malaksao, ne reagira
- ubrzano disanje
- blijeda, mrljama prekrivena koža; mrlje/osip
- neobičan plač, stenjanje
- napetost ili ispupčenost inače mekog mjesta na glavi

# KARTICA SA SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA ZA BOLESNIKA

## Važne informacije za osobe koje skrbe o djetetu

Ovo dijete trenutno se liječi lijekom Soliris® i možda ima smanjenu prirodnu otpornost na infekcije, osobito meningokokne infekcije, koje uključuju meningitis i trovanje krvi (poznato i pod nazivom sepsa).

**Ako primijetite da dijete ima bilo koji znak ili simptom naveden u ovoj kartici, a koji bi mogao ukazivati na tešku infekciju, odmah nazovite njegovog liječnika.**

**Meningitis može usmrtniti za manje od četiri sata.<sup>1</sup> Ne čekajte da se pojavi osip, jer se on možda neće pojaviti.<sup>2</sup> U slučaju pojave BILO KAKVOG znaka ili simptoma, odmah zatražite liječničku pomoć**

Ovdje stavite  
fotografiju svog djeteta

**Ako ne možete doći do djetetovog liječnika,  
odmah odvedite dijete na odjel hitne medicinske pomoći i pokažite osoblju ovu karticu.**

Ime i prezime bolesnika \_\_\_\_\_

Podaci za kontakt roditelja/skrbnika \_\_\_\_\_



















Ime i prezime liječnika \_\_\_\_\_

Podaci za kontakt liječnika \_\_\_\_\_

## VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

Ovom bolesniku propisano je liječenje lijekom Soliris®. Soliris® je protutijelo koje sprječava aktivaciju terminalnog komplementa. Zbog mehanizma djelovanja, uzimanje lijeka Soliris® povećava osjetljivost bolesnika na meningokoknu infekciju (*Neisseria meningitidis*). Before beginning treatment, this patient should have received a meningococcal vaccine or antibiotics, but he or she may still be. Prije početka liječenja ovaj bolesnik je trebao primiti meningokokno cjepivo ili antibiotike, ali on ili ona može i dalje biti osjetljiv/a na meningokokne infekcije ili ostale opće infekcije. Pozorno pratite pojavu ranih simptoma meningokokne infekcije, odmah procijenite postoji li sumnja na infekciju i po potrebi liječite antibioticima. U nekih su bolesnika zabilježene infuzijske reakcije nakon davanja lijeka Soliris®. Uobičajeni opći poremećaji ili reakcije na mjesto davanja obuhvaćaju neugodu u prsima, drhtavicu, umor, asteniju, infuzijsku reakciju, edeme i pireksiju. Dodatne informacije o lijeku Soliris®, pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka. U slučaju pitanja o sigurnosti nazovite +385 1 2396 900.

# KARTICA SA SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA ZA BOLESNIKA

Simptomi meningitisa i septikemije: DOJENČAD		Simptomi meningitisa i septikemije: MALA DJECA	
	Vrućica <sup>3</sup>		Vrućica <sup>2,4</sup>
	Hladne ruke i/ili stopala <sup>3</sup>		Hladne ruke i/ili stopala <sup>2,4</sup>
	Odbijanje hrane i/ili povraćanje <sup>3</sup>		Povraćanje <sup>2,4</sup>
	Ne dopušta diranje <sup>3</sup>		Pospan, teško se budi <sup>2,4</sup>
	Pospan, malaksao, ne reagira <sup>3</sup>		Zbunjenost i razdražljivost <sup>2,4,5</sup>
	Ubrzano disanje <sup>3</sup>		Jaka glavobolja <sup>2</sup>
	Blijeda, mrljama prekrivena koža; mrlje/osip <sup>3</sup>		Ukočen vrat <sup>2</sup>
	Neobičan plač, stenjanje <sup>3</sup>		Smeta mu jaka svjetlost <sup>2</sup>
	Napetost ili ispupčenost inače mekog mjesta na glavi <sup>3</sup>		Blijeda, mrljama prekrivena koža; mrlje/osip <sup>2,4</sup>
			Nekontrolirano drhtanje <sup>2</sup>
			Otežano disanje <sup>2,4</sup>
			Bolovi u nogama <sup>5</sup>

**References:** 1. O nama. Internetska stranica Zaklade za istraživanje meningitisa. <http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>. Pristup 30. rujna, 2011. 2. Simptomi u mladih. Internetska stranica Zaklade za istraživanje meningitisa. <http://www.meningitis.org/symptoms/young-people>. Pristup 17. lipnja 2011. 3. Simptomi meningitisa u beba. Internetska stranica Zaklade za istraživanje meningitisa. <http://www.meningitis.org/symptoms/babies>. Pristup 17. lipnja 2011. 4. Što su meningitis i septikemija? Internetska stranica Zaklade za istraživanje meningitisa. <http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia>. Pristup 6. srpnja 2011. 5. Haj-Hassan TA, Thompson MJ, Mayon-White RT, et al. Koji su rani upozoravajući simptomi po kojima se u primarnoj zdravstvenoj zaštiti prepoznaju djeca oboljela od meningokokne bolesti? *Br J Gen Pract*. 2011;61:171-172.

Molimo da pročitate priloženi informativni listić za Soliris®, uključujući informacije koje se odnose na meningokokne infekcije.

**Za roditelje / zakonske skrbnike:**

**AKO VAŠE DIJETE POKAZUJE BILO KAKVE ZNAKOVE ILI SIMPTOME  
MENINGITISA ILI SEPSE, ODMAH SE OBRATITE LIJEČNIKU.**

**Ako ne možete doći do liječnika, ODMAH zatražite hitnu medicinsku skrb na odjelu hitne medicinske pomoći i osoblju pokažite svoju karticu sa sigurnosnim informacijama za bolesnika.**

**Reference:** 1. O nama. Internetska stranica Zaklade za istraživanje meningitisa. <http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>. Pristup 30. rujna, 2011. 2. Simptomi u mladih. Internetska stranica Zaklade za istraživanje meningitisa. <http://www.meningitis.org/symptoms/young-people>. Pristup 17. lipnja 2011. 3. Simptomi meningitisa u beba. Internetska stranica Zaklade za istraživanje meningitisa. <http://www.meningitis.org/symptoms/babies>. Pristup 17. lipnja 2011. 4. Što su meningitis i septikemija? Internetska stranica Zaklade za istraživanje meningitisa. <http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia>. Pristup 6. srpnja 2011. 5. Haj-Hassan TA, Thompson MJ, Mayon-White RT, et al. Koji su rani upozoravajući simptomi po kojima se u primarnoj zdravstvenoj zaštiti prepoznaju djeca oboljela od meningokokne bolesti? *Br J Gen Pract.* 2011;61:171-172.

**U slučaju pitanja o sigurnosti nazovite +385 1 2396 900.**

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 putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**Molimo da pročitate priloženi informativni listić za Soliris® (ekulizumab), uključujući informacije koje se odnose na meningokokne infekcije.**



Soliris® je registrirani zaštitni znak tvrtke Alexion Pharmaceuticals, Inc. Copyright © 2019, Alexion Pharmaceuticals, Inc. Sva prava pridržana.