

Brošura s važnim informacijama za bolesnika o pravilnoj primjeni lijeka Soliris u bolesnika s poremećajima iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD-om)

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).

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

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Liječenje ekulizumabom povećava rizik od teške infekcije, osobito one koju uzrokuju *Neisseria meningitidis* i druge bakterije roda *Neisseria*, uključujući diseminiranu gonoreju.
- MORATE SE CIJEPITI protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom Soliris. Ako započnete liječenje lijekom Soliris a još nije proteklo 2 tjedna otkako ste primili cjepivo protiv meningokoka, morat ćete primati antibiotik sve do 2 tjedna poslije cijepjenja kako bi se smanjio rizik od infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*.
- 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
 - zbunjenost
 - jaka bol u mišićima u kombinaciji sa simptomima 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.

Sustav komplementa (poznat i pod nazivom kaskada komplementa ili samo komplement)

Dio imunskog sustava koji uništava bakterije i druge strane stanice.

Poremećaj iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD)

NMOSD je izuzetno rijedak i težak neurološki poremećaj koji kod bolesnika dovodi do onesposobljenosti. Kod tog poremećaja imunski sustav pokreće napad koji pretežno zahvaća očne živce i kralježničnu moždinu, a nešto rjeđe i mozak. Može uzrokovati sljepoću u jednome ili oba oka, slabost ili paralizu u nogama ili rukama, bolne grčeve i gubitak osjeta te značajno narušiti aktivnosti svakodnevnog života.

Gonokokna infekcija

Spolno prenosiva infekcija koju uzrokuje bakterija *Neisseria gonorrhoeae* (poznata i kao gonoreja).

Može se proširiti i uzrokovati proširenu infekciju krvi (sepsu).

Meningokokna infekcija

Infekcija uzrokovana bakterijom *Neisseria meningitidis* (koja se naziva i meningokok).

Može uzrokovati meningitis ili proširenu infekciju krvi (sepsu).

UVOD

Ova je brošura namijenjena odraslim osobama koje boluju od poremećaja iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD). U njoj se navode informacije o lijeku SOLIRIS® i načinu njegove primjene te važne informacije o sigurnosti koje morate znati.

ŠTO JE SOLIRIS®?

SOLIRIS® je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih bolesnika s NMOSD-om. Radi se o jednoj vrsti humaniziranog monoklonskog protutijela. Protutijela su tvari koje se u krvi mogu vezati za specifične ciljne elemente. Humanizirano znači da je protutijelo načinjeno tako da bude što sličnije ljudskim protutijelima. Monoklonsko znači da sav lijek dolazi iz jednog izvornog protutijela, tj. da su sva protutijela u lijeku potpuna ista.

Poremećaj iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD) izuzetno je rijedak i težak neurološki poremećaj koji kod bolesnika dovodi do onesposobljenosti. Kod tog poremećaja imunosni sustav pokreće napad koji pretežno zahvaća očne živce i kralježničnu moždinu, a nešto rjeđe i mozak. Taj napad može oštetiti krvno-moždanu barijeru središnjeg živčanog sustava, uzrokovati sljepoću u jednome ili oba oka, slabost ili paralizu u nogama ili rukama, bolne grčeve i gubitak osjeta te značajno narušiti aktivnosti svakodnevnog života.

SOLIRIS® je protutijelo koje se veže za jedan dio sustava komplementa i deaktivira ga. Na taj način SOLIRIS® smanjuje aktivnost imunosnog sustava, koja uzrokuje znakove i simptome NMOSD-a. Budući da je NMOSD kronična bolest, SOLIRIS® je namijenjen za dugotrajno liječenje.

ČESTA PITANJA

KOJE SU VAŽNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI KOJE TREBAM ZNATI TIJEKOM LIJEČENJA LIJEKOM SOLIRIS®?

VAŽNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI

Budući da SOLIRIS® blokira jedan dio imunskog sustava, on povećava rizik od teške infekcije i sepse, osobito infekcije bakterijom koja se zove *Neisseria meningitidis*. To može uzrokovati slučajevne meningokokne infekcije (teške infekcije moždanih ovojnica i/ili infekcije krvi) i infekcije drugim bakterijama iz roda *Neisseria*, uključujući diseminiranu gonoreju.

Te infekcije zahtijevaju hitnu i primjerenu skrb jer mogu brzo postati smrtonosne, opasne po život ili dovesti do teških invalidnih stanja.

Važno je da razumijete mjere opreza koje morate poduzeti da bi se smanjio rizik od tih infekcija i što trebate učiniti ako mislite da biste mogli imati infekciju (vidjeti u nastavku).

Kao mjera opreza:

MORATE SE CIJEPITI protiv meningokokne infekcije prije početka liječenja lijekom SOLIRIS®. Ako započnete liječenje lijekom SOLIRIS® manje od 2 tjedna nakon primjene cjepiva protiv meningokoka, morat ćete primiti antibiotik do 2 tjedna nakon cijepljenja kako bi se smanjio rizik od infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*.

Ako postoji neki razlog zbog kojega ne smijete primiti cjepivo, primat ćete antibiotik tijekom cijelog razdoblja liječenja ili do 2 tjedna nakon cijepljenja.

NA KOJE SIMPTOME TREBAM OBRATITI POZORNOST TIJEKOM LIJEČENJA?

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

Morate se upoznati sa znakovima i simptomima infekcije i odmah obavijestiti svog liječnika ako se pojavi BILO KOJI od sljedećih simptoma:

- glavobolja praćena mučninom ili povraćanjem
- glavobolja praćena ukočenošću vrata ili leđa
- vrućica
- osip
- smetenost
- jaka bol u mišićima praćena simptomima nalik gripi
- osjetljivost na svjetlost

Ako ne možete doći do svog liječnika, otiđite u hitnu službu i pokažite osoblju Karticu za bolesnika sa sigurnosnim podacima.

TREBAM LI PODUZETI KAKVE KORAKE PRIJE POČETKA LIJEČENJA?

Prije početka liječenja liječnik će s Vama razgovarati o važnosti:

- primanja cjepiva protiv meningitisa, a u nekim slučajevima i specifičnih antibiotika, kako bi se smanjio rizik od infekcije jednom vrstom bakterije koja se zove *Neisseria meningitidis*
- razumijevanja simptoma infekcija i o tome što trebate učiniti ako se ti simptomi pojave
- pažljivog praćenja koje liječnik provodi nakon bilo kakvog prekida liječenja lijekom SOLIRIS®

Vaš liječnik ili medicinska sestra pobrinut će se da primite cjepivo protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije prve infuzije. Ako započnete liječenje lijekom SOLIRIS® manje od 2 tjedna nakon primanja cjepiva protiv meningokoka, liječnik ili medicinska sestra pobrinut će se da primete antibiotik do 2 tjedna nakon cijepjenja kako bi se smanjio rizik od infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*.

Uz to će se Vaše stanje pažljivo pratiti zbog moguće pojave meningokokne infekcije i drugih vrsta infekcija tijekom liječenja.

KAKO ZAPOČETI LIJEČENJE LIJEKOM SOLIRIS®?

SOLIRIS® mora propisati liječnik.

Dobit ćete i početni komplet, koji sadrži:

- **Karticu za bolesnika sa sigurnosnim podacima:** Vrlo je važno brzo prepoznati i liječiti određene vrste infekcija kod bolesnika koji primaju SOLIRIS®. Zato ćete dobiti Karticu sa sigurnosnim podacima, u kojoj se navode specifični simptomi na koje uvijek trebate paziti. Tu karticu uvijek nosite sa sobom i pokažite je svim zdravstvenim radnicima koje posjetite.
- **Knjižicu s informacijama za bolesnika s NMOSD-om**

KAKO SE SOLIRIS® PRIMJENJUJE?

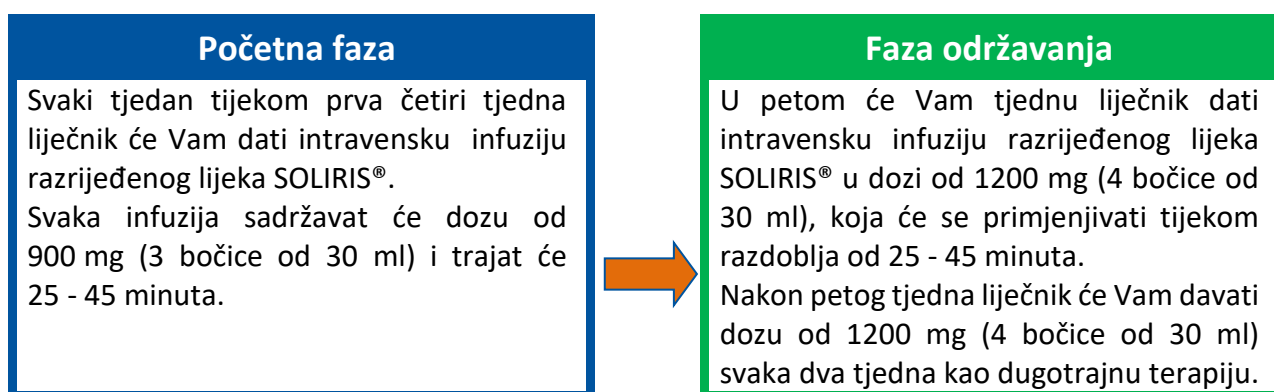
SOLIRIS® se daje **infuzijom u venu** (unošenjem otopine u venu). Infuzija traje **25 – 45 minuta**. Infuziju mora pripremiti i primijeniti liječnik ili neki drugi odgovarajuće kvalificirani zdravstveni radnik.

Kao i svi lijekovi koji se primjenjuju intravenskom infuzijom, SOLIRIS® može uzrokovati trenutačnu ili odgođenu reakciju. Ako se to dogodi, obratite se svom liječniku.

Budući da postoji rizik od reakcije na infuziju (uključujući alergijsku reakciju), nakon svake ćete infuzije biti pod nadzorom približno sat vremena. Potrebno je postupati točno u skladu s uputama liječnika.

KOJA SE DOZA LIJEKA SOLIRIS® PRIMJENJUJE?

Za odrasle:



Jako je važno da se pobrinete da **ne propustite ili odgodite zakazani termin za primjenu lijeka**, kako biste nastavili ostvarivati najveću korist od liječenja lijekom SOLIRIS®.

KOLIKO ĆU DUGO MORATI PRIMATI SOLIRIS®?

Budući da je refraktorni NMOSD **kronična bolest**, SOLIRIS® je namijenjen za **dugotrajno liječenje**.

Ne smijete prekinuti liječenje bez medicinskog nadzora

Ako planirate prekinuti liječenje lijekom SOLIRIS[®], prije toga morate razgovarati sa svojim liječnikom o mogućim nuspojavama i rizicima.

MORAM LI OBRATITI POZORNOST NA JOŠ NEŠTO DOK SE LIJEČIM LIJEKOM SOLIRIS[®]?

Rizik od infekcije

Zbog njegova mehanizma djelovanja, SOLIRIS[®] treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s aktivnim sistemskim infekcijama.

Također možete biti izloženi riziku od drugih infekcija bakterijama iz roda *Neisseria*, uključujući diseminiranu gonokoknu infekciju. Ako ste izloženi riziku od gonoreje (spolno prenosive infekcije), potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije nego što primite ovaj lijek.

Alergijske reakcije

SOLIRIS[®] sadrži protein, a kod nekih ljudi proteini mogu izazvati alergijske reakcije. Ako imate bilo kakve znakove ili simptome nakon primanja lijeka SOLIRIS[®], posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Drugi lijekovi

Važno je da znate da neke lijekove koje uzimate ne smijete mijenjati bez razgovora sa svojim liječnikom. Pobrinite se da Vaš liječnik zna za sve lijekove koje uzimate.

Starije osobe

Nema posebnih mjera opreza kod liječenja bolesnika u dobi od 65 ili više godina.

Neželjeni učinci

SOLIRIS[®] se u načelu dobro podnosi. Najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja, dok je najozbiljnija nuspojava meningokokna infekcija. Glavobolja je u većini slučajeva bila blaga i nije se nastavila pojavljivati nakon početne faze primjene lijeka SOLIRIS[®].

REFERENCE

01. Važeća uputa o lijeku SOLIRIS® (ekulizumab). Alexion Europe SAS.

Ovu je knjižicu izradio Alexion Europe kao edukacijski materijal za bolesnika.

Ako imate pitanja o sigurnosti, nazovite broj: +385 1 2078 500

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 ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

[SOL-NMOSD-RMPv.19.3-PT-HR-v.1.0-10/2019](#)



Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret – FRANCUSKA



SOLIRIS® je žig društva Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Autorsko pravo © 2019, Alexion Pharmaceuticals,
Inc. Sva prava pridržana.
