

**Brošura za roditelje male djece i dojenčadi
oboljele od atipičnog hemolitičko-uremijskog
sindroma (aHUS) s vrlo važnim sigurnosnim
informacijama o primjeni lijeka Soliris
(ekulizumaba)**

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.

Soliris® – pomaže pri kontroli atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)

Soliris je lijek koji se primjenjuje za liječenje vrlo teške bolesti koja se zove atipični hemolitičko-uremijski sindrom. Bolest ne uzrokuju bakterije ili virusi, stoga nije zarazna i ne prenosi se na druge. Neki lijekovi kao što je Soliris djeluju na imunski sustav tijela, tako da mogu dijete 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.¹ Dajte ovaj letak pružateljima skrbi djetetu kao pomoć u prepoznavanju znakova i simptoma meningitisa. U slučaju nastupa 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 educirana za davanje ovog lijeka. Ako Soliris prouzroči reakciju, obavijestite liječnika koji je djetetu propisao Soliris.

Vaš liječnik može djetetu dati cjepivo ili antibiotik kako bi se smanjila vjerojatnost da dijete dobije meningokoknu infekciju. Međutim, cjepivo i antibiotici ne mogu pružiti potpunu zaštitu od moguće zaraze djeteta meningitisom. Vaše dijete treba primiti cjepivo protiv meningokokne infekcije najmanje dva tjedna prije primanja prve infuzije lijeka Soliris ili mora primiti antibiotike do dva tjedna nakon primanja cjepiva.

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

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



Znakovi i simptomi meningitisa i/ili sepse, 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 da prepoznate 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.



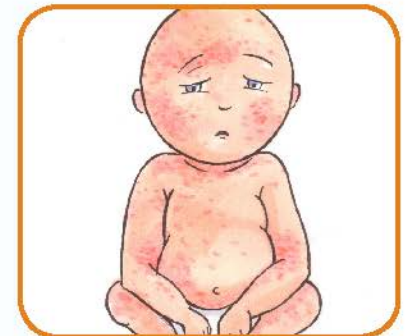
Vrućica³



Hladne ruke i/ili stopala³



Ubrzano disanje³



Blijeda, mrljama prekrivena koža;
mrlje/osip³



Odbijanje hrane i/ili povraćanje³



Ne dopušta diranje³



Pospan, malaksao, ne reagira³



Neobičan plač, stenjanje³



Napetost ili ispupčenost inače mekog mjesta na glavi³

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

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 vidite **BILO KOJI** od sljedećih znakova i simptoma.



Vrućica^{2,4}



Hladne ruke i/ili stopala^{2,4}



Povraćanje^{2,4}



Ukočen vrat²



Smeta mu jaka svjetlost²



Blijeda, mrljama prekrivena koža;
mrlje/osip^{2,4}

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



Pospan, teško se budi^{2,4}



Zbunjenost i razdražljivost^{2,4,5}



Jaka glavobolja²



Nekontrolirano drhtanje



Otežano disanje^{2,4}



Bolovi u nogama⁵

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 koji su odgovorni za skrb o djetetu tijekom cjelokupnog trajanja liječenja djeteta lijekom Soliris® i nakon toga. S obzirom na to da Soliris može smanjiti prirodnu otpornost djeteta na infekcije, važno je prepoznati znakove i simptome infekcija, uključujući i one meningitisa i sepsu. Te kartice sadrže popis znakova i simptoma tih infekcija tako da svi koji skrbe o djetetu mogu prepoznati infekciju meningitisom ili sepsu i **ODMAH** zatražiti liječničku pomoć.

Popunite kartice i dajte ih svima koji su odgovorni za skrb o djetetu (primjerice nastavniku, osobi koja čuva dijete / dadilji, osoblju dječjeg vrtića). Također svakako uvijek sa sobom nosite jedan komplet. Dodatni primjerci ove brošure i kartice sa sigurnosnim informacijama dostupni su besplatno pozivom na broj +385 1 2078 500.




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

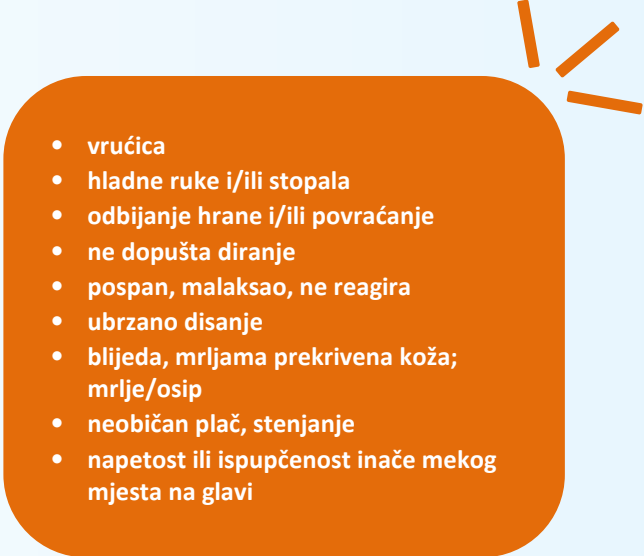


Za roditelje / zakonske skrbnike novorođenčadi i dojenčadi: imajte na umu da može biti teško otkriti tipične znakove i simptome glavobolje, vrućice, ukočenog vrata, bolova u mišićima, bolova u zglobovima, osipa i šoka; ostali znakovi i simptomi na koje treba paziti kod beba su neaktivnost, povraćanje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

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 dijete ima **BILO KOJI** od ovih simptoma:

- 
- vrućica
 - hladne ruke i/ili stopala
 - odbijanje hrane i/ili povraćanje
 - 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.¹ Ne čekajte da se pojavi osip, jer se on možda neće pojaviti.² 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*). 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. Za dodatne informacije o lijeku Soliris pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka. U slučaju pitanja o sigurnosti nazovite +385 1 2078 500.

KARTICA SA SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA ZA BOLESNIKA

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

Reference: 1. O nama. Internetska stranica Zaklade za istraživanje meningitisa. <http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>. Pristup 30. rujna, 2011. 2. Simptomi u mladima. 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. Pročitajte priloženi informativni letak za Soliris, uključujući informacije koje se odnose na meningokokne infekcije.

Pročitajte priloženi informativni letak za Soliris, uključujući informacije koje se odnose na meningokokne infekcije.

Verzija 3, listopad, 2019.

Soliris® je registrirani zaštitni znak tvrtke Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Copyright © 2011, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Sva prava pridržana. SOL XXX

SOLIRIS[®]
(e c u l i z u m a b)

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 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 nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Pročitajte priloženi informativni letak za Soliris® (ekulizumab), uključujući informacije koje se odnose na meningokokne infekcije.

SOL-aHUS-RMPv.19.3-PAR-HR-v.3.0-10/2019

Verzija 3, listopad, 2019.



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