

SOLIRIS® (ekulizumab)

Brožura pro pacienta, rodiče a pečovatele

Paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH)

Atypický hemolyticko-uremický syndrom (aHUS)

Refrakterní generalizovaná myastenía gravis (gMG)

Neuromyelitis optica a poruchy jejího širšího spektra (NMOSD)

OBSAH

1 ÚVOD	3
2 VÝZNAMNÁ RIZIKA LÉČBY	3
Riziko meningokokové infekce	3
Riziko dalších systémových infekcí	5
Riziko reakce na infuzi	5
3 PŘERUŠENÍ LÉČBY	6
PNH - přerušení léčby	6
aHUS - přerušení léčby	6
gMG - přerušení léčby	7
NMOSD - přerušení léčby	7
4 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO RODIČE A PEČOVATELE KOJENCŮ A MALÝCH DĚTÍ POUŽÍVAJÍCÍCH SOLIRIS®	7
Pediatrická bezpečnostní informační karta	9

1 ÚVOD

Přípravek SOLIRIS® se používá k léčbě

dospělých a dětských pacientů s:

- paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH)
- atypickým hemolyticko-uremickým syndromem (aHUS)

Přípravek SOLIRIS® se také používá k léčbě dospělých a dětských pacientů ve věku 6 let a starších s generalizovanou myasteniam gravis (gMG).

Přípravek SOLIRIS® se také používá k léčbě dospělých pacientů s neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (*neuromyelitis optica spectrum disorder*, NMOSD).

Příručka poskytuje důležité bezpečnostní informace pro pacienty a pro rodiče/pečovatele kojenců a malých dětí, kterým byl předepsán přípravek SOLIRIS®.

Od lékaře obdržíte startovací sadu, která obsahuje:

- **Kartu pacienta**
 - Je velmi důležité umět rychle rozpoznat a léčit určité druhy infekcí u pacientů, kteří se léčí přípravkem SOLIRIS®; proto dostanete Kartu pacienta, která obsahuje seznam specifických symptomů, na které se vždy musí dávat pozor.
 - Tuto kartu je nezbytné nosit neustále u sebe během léčby a ještě 3 měsíce po poslední dávce a prokazovat se jí před všemi zdravotníky při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení.
- **Brožuru pro pacienta/rodiče/zákonné zástupce pacienta**
- **Příbalová Informace pro pacienta**

Lékař Vám nabídne účast v registru PNH/aHUS. Je to Váš lékař, kdo Vás může zaregistrovat do tohoto registru.

2 VÝZNAMNÁ RIZIKA LÉČBY

Riziko meningokokové infekce

- Léčba přípravkem SOLIRIS® může snížit Vaši přirozenou odolnost vůči infekcím, zejména vůči bakterií *Neisseria meningitidis*, proto může dojít k případům meningokokové infekce. Meningokoková infekce může vést k závažnému otoku tkání obklopujících mozek a míchu (meningitida) a/nebo k závažné infekci krve (septikémie, známá také jako otrava krve nebo sepse).
- Tyto infekce vyžadují naléhavou a náležitou léčbu, neboť se mohou rychle stát smrtelnými či život ohrožujícími a vedou k závažným následkům².

Přečtěte si prosím Příbalovou informaci o přípravku SOLIRIS®, včetně informací týkajících se závažné meningokokové infekce.

Verze: SOL-EURMP20.3- PTBRO-PARBRO -CZ-v5.0-10/2024

Schváleno SÚKL: 10/2024

CZ-6352

Před zahájením léčby:

- ▶ Musíte být očkovaní proti meningitidě Vaším lékařem nejméně 2 týdny předem. Pokud začnete užívat lék SOLIRIS® méně než 2 týdny po očkování proti meningitidě, budete muset užívat antibiotika po dobu 2 týdnů po očkování, aby se snížilo riziko infekce.
- ▶ Očkování snižuje riziko rozvoje meningokokové infekce, ale zcela jej nevyklučuje. Váš lékař může rozhodnout, že jsou u Vás zapotřebí další opatření k zabránění vzniku infekce.
- ▶ Vakcinace nebo revakcinace může dále aktivovat komplement a jako výsledek může u pacientů s onemocněním zprostředkovaným komplementem dojít ke zvýšenému výskytu známek a příznaků základního onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se očkování potřebného před zahájením léčby, zeptejte se svého lékaře.

Během léčby:

- ▶ Všimněte si projevů a příznaků meningokokové infekce a je nutné okamžitě informovat lékaře, jestliže se objeví kterýkoliv z následujících příznaků.

Projevy a příznaky meningokokové infekce, které si musíte všimnout, jsou:

- Bolest hlavy s pocitem na zvracení nebo zvracením
- Bolest hlavy se ztuhnutím šíje nebo zad
- Horečka
- Vyrážka
- Zmatenost
- Silná bolest svalů v kombinaci s příznaky chřipkového onemocnění
- Citlivost na světlo

- ▶ **Kartu pacienta, kterou Vám předá ošetřující lékař, noste neustále u sebe během léčby a ještě 3 měsíce po poslední dávce přípravku SOLIRIS® a prokažte se jí před všemi zdravotníky při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení.**
- ▶ **Nemůžete-li zastihnout ošetřujícího lékaře v případě objevení výše popsaných příznaků, navštivte bez odkladů pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice a prokažte se Kartou pacienta.**

Typické projevy a příznaky meningitidy se mohou lišit u kojenců a malých dětí. Tyto jsou popsány níže v této brožuře.

Riziko dalších systémových infekcí

- Léčba může snížit přirozenou odolnost vůči infekcím, včetně diseminované gonorey (kapavky), která je pohlavně přenosnou infekcí.
- Než začnete s léčbou, informujte svého lékaře, pokud trpíte jakoukoli infekcí.
- Pokud máte riziko kapavky (pohlavně přenosná infekce), před použitím tohoto léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Děti, které jsou mladší 18 let, musí být očkovány proti bakterii *Haemophilus influenzae* a proti pneumokokovým infekcím, přičemž je nutné dodržovat národní očkovací doporučení pro každou věkovou skupinu.
- Pacienti s jakoukoli celkovou infekcí by měli konzultovat u svého lékaře.

Riziko reakce na infuzi

Léčba Vám bude poskytována Vaším lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem formou infuze.

Po podání přípravku může v některých případech dojít k reakci na infuzi, která se projevuje jako alergická reakce, včetně závažných a život ohrožujících stavů. Projevy mohou zahrnovat zarudnutí kůže, kopřivku, svědění, otoky, včetně jazyka, rtů nebo krku, změny hlasu, chrapot, obtížné polykání, dušnost, zvracení, průjem a křečovitě bolesti břicha, třesavka, pocity na omdlení nebo i ztrátu vědomí. Vzhledem k riziku infuzní reakce, budete po podání každé infuze sledováni po dobu přibližně jedné hodiny. Pokud na sebe zaznamenáte takovéto příznaky, okamžitě kontaktujte zdravotnický personál. U všech pacientů se závažnou reakcí na infuzi je třeba podávání přípravku přerušit a zahájit odpovídající léčbu. Pozorně dodržujte pokyny svého lékaře.

3 PŘERUŠENÍ LÉČBY

Vzhledem k tomu, že trpíte chronickým onemocněním, je přípravek SOLIRIS® určen k dlouhodobé léčbě.

Léčbu nesmíte přerušit bez porady se svým lékařem.

PNH – přerušení léčby

Přerušení nebo ukončení léčby může způsobit, že dojde k návratu příznaků PNH, přičemž tyto příznaky mohou být mnohem výraznější a objeví se dříve.

Váš lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika.

Váš lékař bude chtít pečlivě sledovat Váš zdravotní stav po dobu minimálně 8 týdnů po ukončení nebo přerušení léčby.

Rizika při ukončení léčby zahrnují zvýšený rozpad červených krvinek (hemolýzu), což může způsobit:

- významný pokles množství červených krvinek (anémie-bledost kůže a sliznic, únava)
- může se projevit zmatenost a snížená pozornost
- bolest na hrudi, angina pectoris (palčivá bolest za hrudní kostí)
- ledvinové potíže (krev v moči)
- vznik krevních sraženin (otoky břicha nebo končetin, akutní silná bolest břicha, náhlá dušnost)

Je nutné okamžitě informovat lékaře, jestliže se objeví kterýkoliv z těchto příznaků.

aHUS – přerušení léčby

Váš lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika.

Váš lékař bude chtít pečlivě sledovat Váš zdravotní stav.

Rizika při ukončení léčby zahrnují vznik sraženin v malých cévách těla, včetně vnitřních orgánů, což může způsobit:

- významný pokles počtu krevních destiček (zhoršená srážlivost krve, vznik modřin a krevních výlevů v kůži, krvácení z ran, nebo nosu, které se obtížně zastavuje)
- závažné zvýšení rozpadu červených krvinek (anémie - bledost kůže a sliznic, únava)
- snížení objemu moči (ledvinové potíže)
- zmatenost nebo změna pozornosti
- bolest na hrudi nebo angina pectoris (palčivá bolest za hrudní kostí)
- dušnost
- srážení krve (příznaky trombózy jako jsou otoky břicha nebo končetin, akutní silná bolest břicha, náhlá dušnost)

Je nutné okamžitě informovat lékaře, jestliže se objeví kterýkoliv z těchto příznaků.

gMG - přerušení léčby

Přerušení nebo ukončení léčby může způsobit návrat a významné zhoršení příznaků gMG. Neukončujte léčbu, pokud jste tuto skutečnost nejprve nekonzultoval/a s lékařem.

Váš lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika. Váš lékař bude též pečlivě sledovat Váš zdravotní stav.

NMOSD - přerušení léčby

Přerušení nebo ukončení léčby může způsobit zhoršení nebo návrat příznaků NMOSD. Neukončujte léčbu, pokud jste tuto skutečnost nejprve nekonzultoval/a s lékařem.

Váš lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika. Váš lékař bude též pečlivě sledovat Váš zdravotní stav.

4 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO RODIČE A PEČOVATELE KOJENCŮ A MALÝCH DĚTÍ POUŽÍVAJÍCÍCH SOLIRIS®

Příznaky meningitidy nebo jiných závažných infekcí krve (sepsy) u kojenců a malých dětí^{3,4}

- Horečka, chladné ruce a chodidla
- Podráždění, nespokojenost při opatrování
- Zrychlené dýchání nebo chrčení
- Neobvyklý pláč, sténání
- Ztuhlost šíjových svalů, citlivost na světlo
- Odmítání jídla a zvracení, průjem
- Ospalost, skleslost, pasivita
- Bledá, skvrnitá kůže, vřídky/vyrážka
- Napětí nebo vyboulení obvykle měkkého místa na hlavě (fontanela)
- Křeče/záchvaty

U dětí byly pozorovány i další příznaky a symptomy⁴

- Silná bolest svalů
- Silná bolest hlavy
- Zmatenost
- Podrážděnost

Nečekejte na výskyt vyrážky^{2,3}. Pokud se objeví kterýkoliv projev nebo příznak, vyhledejte okamžitě lékařskou péči.

Příznaky meningitidy se mohou objevit v jakémkoli pořadí. Některé se nemusí objevit vůbec. V případě výskytu kteréhokoliv z následujících projevů a příznaků je velmi důležité okamžitě vyhledat lékařskou péči.

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoliv projev nebo příznak meningitidy nebo příznaky závažné infekce krve (sepsy), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud není lékař dítěte k zastížení, vyhledejte **okamžitě** lékařskou pohotovost a ukažte personálu Kartu pacienta.

Pediatrická bezpečnostní informační karta

Pediatrická bezpečnostní informační karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měli Vy nebo kdokoli odpovědný za péči o Vaše dítě znát po celou dobu léčby přípravkem SOLIRIS® a ještě 3 měsíce po poslední dávce přípravku SOLIRIS®.

Vyplňte kartu a dejte ji každému, kdo je zodpovědný za péči o Vaše dítě (například učitel, chůva, pracovníci střediska péče o děti). Nezapomeňte u sebe stále nosit tuto bezpečnostní kartu. Další kopie této příručky a Pediatrické bezpečnostní informační karty jsou k dispozici na: <https://sukl.gov.cz/edukacni-materialy/ekulizumab/> nebo zdarma na telefonním čísle +420 222 807 111.

Informujte osobu zodpovědnou za péči o Vaše dítě, že tato karta musí být předložena jakémukoli zdravotnickému pracovníkovi, který bude v případě potřeby léčit Vaše dítě.



PEDIATRICKÁ BEZPEČNOSTNÍ INFORMAČNÍ KARTA

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO OSOBY ZODPOVEDNÉ ZA PÉČI

- Toto dítě je v současné době léčeno přípravkem SOLIRIS® a může mít sníženou přirozenou odolnost vůči infekcím, zejména meningokokovým infekcím, které zahrnují meningitidu a závažnou infekci krve a otravu krve (také známou jako sepse). Pokud si všimnete, že dítě má některé ze známek a příznaků uvedených na této kartě, které by mohly naznačovat závažnou infekci, okamžitě kontaktujte jeho lékaře.

MÍSTO PRO
FOTOGRAFII
VAŠEHO
DÍTĚTE

Jméno pacienta: _____

Kontakt na rodiče/zákonného zástupce: _____

Jméno lékaře: _____

Kontakt lékaře: _____

Nemůžete-li zastihnout ošetřujícího dětského lékaře, jděte okamžitě na lékařskou pohotovost a prokažte se kartou pacienta. I pokud vaše dítě přestalo užívat přípravek SOLIRIS®, mějte tuto kartu stále u sebe ještě 3 měsíce po poslední dávce přípravku SOLIRIS®.

Zadní strana Karty →

Přečtěte si prosím Příbalovou informaci o přípravku SOLIRIS®, včetně informací týkajících se závažné meningokokové infekce.

Verze: SOL-EURMP20.3- PTBRO-PARBRO -CZ-v5.0-10/2024

Schváleno SÚKL: 10/2024

CZ-6352



- Meningokokové infekce mohou vést k život ohrožujícímu stavu během několika hodin.
- Objeví-li se **COKOLI** ze známek nebo příznaků, je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

**Meningitida a závažná infekce krve (seps) u kojenců a dětí:
OBVYKLÉ ZNÁMKY A PŘÍZNAKY:**

- | | | |
|--|--|------------------------|
| • Horečka, studené ruce a chodidla | • Vztek, nespokojenost při opatrování | • Křeče/záchvaty |
| • Ztuhlý krk, světloplachost | • Ospalost, chabost/lhostejnost, pasivita | • Závažná bolest svalů |
| • Zrychlené dýchání nebo chroptění | • Neobvyklý pláč, sténání | • Závažná bolest hlavy |
| • Bledá, skvrnitá kůže, skvrny/vyrážka | • Napětí nebo vyboulení obvykle měkkého místa na hlavě | • Zmatenost |
| • Odmítnutí jídla a zvracení | | • Podrážděnost |

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOTNÍ INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY

Tomuto pacientovi je předepsána léčba přípravkem SOLIRIS®. SOLIRIS® je protilátka, která inhibuje aktivaci terminálního komplementu. Svým mechanismem účinku způsobuje léčba lékem SOLIRIS® zvýšenou náchylnost vůči meningokokové infekci (původce *Neisseria meningitidis*).

Před začátkem léčby musí být pacientovi podána meningokoková vakcína, pacient ale může být stále k meningokokovým nebo celkovým infekcím náchylný. Je důležité, abyste pozorně sledovali případný výskyt raných projevů meningokokové infekce, okamžitě zhodnotili, zda může jít o infekci a v případě potřeby zahájili léčbu antibiotiky.

U některých pacientů se po podání léku SOLIRIS® vyskytovaly běžné reakce na infuzi. Časté celkové poruchy nebo reakce v místě podání infuze zahrnují bolest na hrudi, zimnici, únavu, astenii, reakci na infuzi, edém a pyrexii. Další informace o přípravku SOLIRIS® naleznete v příbalové informaci. V případě pochybností ohledně bezpečnosti můžete zavolat na číslo: +420 222 807 111; napsat na e-mail: czdrugsafety@astrazeneca.com; nebo prostřednictvím: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>.

Přečtěte si prosím Příbalovou informaci o přípravku SOLIRIS®, včetně informací týkajících se závažné meningokokové infekce.

Verze: SOL-EURMP20.3- PTBRO-PARBRO -CZ-v5.0-10/2024

Schváleno SÚKL: 10/2024

CZ-6352

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Praha, Česká republika, lokálnímu partnerovi Alexionu prostřednictvím: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>; na email: czdrugsafety@astrazeneca.com; nebo tel.: +420 222 807 111.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5

<https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>

E-mail: czdrugsafety@astrazeneca.com

ODKAZY

1. SOLIRIS® (ekulizumab) Souhrn údajů o přípravku (SPC).
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/> (Accessed: 04 November 2022).
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> (Accessed: 04 November 2022).
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (Accessed: 04 November 2022)

POZNÁMKY:

Přečtěte si prosím Příbalovou informaci o přípravku SOLIRIS®, včetně informací týkajících se závažné meningokokové infekce.

Verze: SOL-EURMP20.3- PTBRO-PARBRO -CZ-v5.0-10/2024

Schváleno SÚKL: 10/2024

CZ-6352

