

SOLIRIS[®] (ekulizumab)

Příručka pro lékaře

Cílem této příručky je pomoci zmírnit riziko meningokokové infekce spojené s používáním přípravku a zvýšit povědomí o nutnosti povinného očkování.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Závažná meningokoková infekce

- ▶ Léčba ekulizumabem zvyšuje riziko závažné infekce a sepse, především *Neisseria meningitidis* a jinými druhy *Neisseria*; včetně diseminované gonorey.
- ▶ U pacientů léčených tímto přípravkem byly hlášeny případy závažných anebo smrtelných meningokokových infekcí. Častým projevem meningokokových infekcí u léčených pacientů je sepsa.

Jiné systémové infekce

- ▶ U pacientů léčených tímto přípravkem byly hlášeny závažné infekce způsobené druhy *Neisseria* (i jinými séroskupinami než *Neisseria meningitidis*), včetně diseminovaných gonokokových infekcí. Lékaři musí informovat pacienty o prevenci gonorey a rizikovým pacientům doporučit pravidelné testování.
- ▶ Pacienti do 18 let musí být očkováni proti baktérii *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekcím. Pro každou věkovou skupinu je třeba přísně dodržet vakcinační doporučení vydané státním orgánem.

- **Aby došlo k minimalizaci rizika meningokokové infekce nebo nepříznivých důsledků infekce, je třeba provést následující:**

Před zahájením léčby:

- V zájmu snížení rizika infekce musí být všichni pacienti očkováni proti meningokokové infekci minimálně dva týdny před zahájením léčby, pokud riziko zpoždění terapie nepřeváží nad riziky rozvoje meningokokové infekce.
 - Pacienti, u kterých byla zahájena léčba dříve než 2 týdny po očkování meningokokovou vakcínou, musí být léčeni vhodnými profylaktickými antibiotiky po dobu 2 týdnů po očkování.
- Pacienti mají být očkováni podle aktuálních národních očkovacích směrnic pro použití vakcinace:
<https://vakcinace.eu/doporuzeni-a-stanoviska/doporuzeni-ceske-vakcinologicke-spolecnosti-cls-jep-pro-ockovani-proti-invazivnim-meningokokovym-1>

WHO:
<https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>

Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) current Meningococcal Vaccine Recommendations:
<https://www.cdc.gov/meningococcal/hcp/vaccine-recommendations/index.html>.
- Vakcinace může dále aktivovat komplement, proto je třeba u pacientů po doporučeném očkování pečlivě sledovat příznaky onemocnění. V důsledku toho mohou pacienti s komplementem mediovanými onemocněními zaznamenat vyšší aktivitu jejich základního onemocnění.
- Vakcinace nemusí být dostatečnou prevencí meningokokové infekce, proto je potřeba zvážit profylaktickou léčbu vhodnými antibiotiky k očkování podle oficiálních nařízení o vhodném použití antibiotik.

Během léčby:

- Všichni pacienti musí být sledováni kvůli včasnému rozpoznání příznaků meningokokové infekce a okamžitě vyšetření, pokud je podezření na infekci a je to potřebné, musí být léčeni vhodnými antibiotiky.
- Pacienty léčené inhibitory komplementu je třeba vakcinovat nebo revakcinovat dle aktuálních národních pokynů pro očkování (<https://vakcinace.eu/doporuzeni-a-stanoviska/doporuzeni-ceske-vakcinologicke-spolecnosti-cls-jep-pro-ockovani-proti-invazivnim-meningokokovym-1>).

- **Informujte pacienty a pečovatele/rodiče o riziku meningokokové infekce, zejména o:**

- Nutnosti očkování a pravidelné revakcinace a antibiotické profylaxe, pokud je zapotřebí.
- Důležitých projevech a příznacích závažné infekce včetně sepse (popsány v příručce a kartě pacienta).
- Při podezření na infekci se musí neodkladně poradit s lékařem.

- ▶ Každému pacientovi léčenému přípravkem SOLIRIS poskytněte následující edukační materiály.
 - **Karta pacienta**
Informuje pacienty a zdravotnické pracovníky o riziku meningokokové infekce spojené s použitím přípravku.
 - **Příručka pro pacienty/rodiče/pečovatele**
Vzdělává pacienty, rodiče, pečovatele o riziku meningokokové infekce spojené s léčbou přípravkem a o nutnosti očkování.
 - **Příbalová informace pro pacienta**
Poskytuje komplexní informace pro pacienty, rodiče, pečovatele.
 - Poučte pacienta, že Kartu pacienta musí nosit vždy u sebe během celé léčby a ještě 3 měsíce po poslední dávce přípravku SOLIRIS a prokazovat se jí při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

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.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

KONTAKTNÍ INFORMACE

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

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

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

Email: czdrugsafety@astrazeneca.com

ODKAZY

SOLIRIS (ekulizumab) Souhrn údajů o přípravku (SmPC).