

Epysqli▼(eculizumab)

Ghid pentru pacient/părinte/tutore legal

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Acest ghid are rolul de a explica informațiile importante privind siguranța administrării medicamentului EPYSQLI, pacienților și părinților/tutorilor legali ai sugarii și copiilor cărora li se prescrie EPYSQLI și descrie:

- ▶ Ce este EPYSQLI?
- ▶ Informații importante de siguranță în legătură cu EPYSQLI
- ▶ Cardul pacientului
- ▶ Informații importante privind siguranța pentru sugarii și copiii tratați cu EPYSQLI
- ▶ Informații de contact

CE ESTE EPYSQLI?

EPYSQLI este indicat pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu:

- Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN).
Dovezile privind beneficiul clinic sunt demonstrate la pacienții cu hemoliză cu simptom(e) clinic(e) care indică o activitate intensă a bolii, indiferent de antecedentele de transfuzie.
- Sindromul hemolitic uremic atipic (SHUa).

EPYSQLI trebuie să fie prescris de un medic.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ ÎN LEGĂTURĂ CU EPYSQLI

Risc de infecție meningococică

- EPYSQLI poate reduce rezistența dumneavoastră naturală la o anumită bacterie numită *Neisseria meningitidis* care vă poate crește riscul de infecție meningococică. Infecția meningococică poate duce la inflamarea severă a țesuturilor din jurul creierului și măduvei spinării (meningită) și/sau la o infecție severă a sângelui (septicemie, cunoscută și sub denumirea de otrăvire a sângelui sau sepsis).
- **Aceste infecții necesită îngrijire urgentă și adecvată, deoarece pot deveni rapid letale sau amenințătoare de viață sau pot duce la dizabilități severe.**

Înainte de începerea tratamentului cu EPYSQLI

- Medicul dumneavoastră vă va vaccina împotriva infecției meningococice, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului. Dacă tratamentul cu EPYSQLI este inițiat la mai puțin de 2 săptămâni după administrarea vaccinului meningococic, pentru a reduce riscul de infecție, medicul dumneavoastră se va asigura că luați antibiotice până la 2 săptămâni după ce ați fost vaccinat.
- Vaccinarea reduce riscul de apariție a infecției meningococice, dar nu elimină complet riscul. Este posibil ca medicul dumneavoastră să considere că aveți nevoie de măsuri suplimentare pentru a preveni infecția.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la vaccinările de care aveți nevoie înainte de a începe tratamentul cu EPYSQLI.

În timpul tratamentului cu EPYSQLI:

- Fiți atenți la semnele și simptomele infecției meningococice și informați imediat medicul dumneavoastră dacă apare oricare dintre acestea.
- Dacă nu reușiți să vă contactați medicul, mergeți la o unitate de primiri urgențe și arătați-le Cardul pacientului.

Semnele și simptomele infecției meningococice pe care trebuie să le urmăriți sunt:

- Dureri de cap cu greutate sau vărsături
- Dureri de cap cu gât sau spate rigid
- Febră

- Erupecie cutanată
- Confuzie
- Dureri musculare severe combinate cu simptome asemănătoare gripei
- Sensibilitatea ochilor la lumină

Medicul vă va furniza Cardul pacientului (vedeți mai jos). Vă rugăm să purtați acest card cu dumneavoastră în permanență pe toată durata tratamentului cu EPYSQLI și timp de 3 luni după ultima doză de EPYSQLI și să îl arătați oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă consultă.

► Semnele și simptomele meningitei pot fi diferite la sugari și la copii. Acestea sunt descrise în secțiunea cu informații importante privind siguranța la sugarii și copii care sunt tratați cu EPYSQLI.

Riscul de alte infecții

► Tratamentul cu EPYSQLI vă poate reduce rezistența naturală la alte infecții bacteriene similare, inclusiv pentru gonoree, care este o boală cu transmitere sexuală.

► Tratamentul cu EPYSQLI se administrează cu prudență pacienților care au infecție în sânge. Înainte de a începe tratamentul cu EPYSQLI, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice infecție.

► Dacă știți că aveți risc de gonoree (o infecție cu transmitere sexuală), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

► Medicul va administra copilului dumneavoastră cu vârsta sub 18 ani un vaccin împotriva *Haemophilus influenzae* și a infecțiilor pneumococice, conform recomandărilor naționale de vaccinare pentru fiecare grupă de vârstă.

Dacă încetați să utilizați EPYSQLI pentru SHUa

► Întreruperea sau oprirea tratamentului cu EPYSQLI poate determina reapariția simptomelor dumneavoastră de SHUa.

► Medicul va discuta cu dumneavoastră posibilele evenimente adverse și vă va explica riscurile.

► Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape.

► Riscurile asociate cu oprirea tratamentului cu EPYSQLI includ o creștere a dimensiunilor plachetelor sanguine (trombocitelor) (o parte importantă a sângelui implicată în coagulare), care ar putea determina:

- O scădere semnificativă a numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie),
- O creștere semnificativă a gradului de distrugere a globulelor roșii din sânge (anemie),
- Probleme cu rinichii (scăderea volumului de urină),
- Probleme cu rinichii (o creștere a valorilor creatininei serice),
- Confuzie sau schimbare a gradului de atenție,
- Durere în piept (angină pectorală),

- Dificultăți de respirație, sau
 - Coagularea sângelui (tromboză).
- În cazul în care prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

CARDUL PACIENTULUI

Veți primi Cardul pacientului de la medicul dumneavoastră:

- Este foarte important să identificați și să fiți tratat rapid pentru anumite tipuri de infecții care ar putea apărea în timpul tratamentului cu EPYSQLI; prin urmare, veți primi un card care prezintă simptomele specifice pe care trebuie să le urmăriți întotdeauna.
- Trebuie să aveți acest card la dumneavoastră în permanență pe toată durata tratamentului cu EPYSQLI și timp de 3 luni după ultima doză de EPYSQLI și să îl arătați oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă consultă.

INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ PENTRU SUGARII ȘI COPIII TRATAȚI CU EPYSQLI

Infecțiile meningococice sunt extrem de periculoase și pot pune viața în pericol în câteva ore. Simptomele precoce ale meningitei pot include:

- Febră
- Dureri de cap
- Vărsături
- Diaree
- Dureri musculare
- Crampe stomacale
- Febră cu mâini și picioare reci

Semne și simptome comune ale meningitei și ale infecției grave a sângelui (septicemie) la sugari și copii

- Febră, mâini și picioare reci
- Stare de agitație, stare de disconfort dacă sunt ținuti în brațe
- Respirație rapidă sau sacadată
- Plâns neobișnuit, gemete
- Gât rigid, sensibilitatea ochilor la lumină
- Refuzul alimentelor și vărsături
- Stare de somnolență, moleșeală, lipsă de reacție
- Piele palidă, pete/erupții pe piele
- Fontanelă (punctul moale) tensionată, bombată
- Convulsii/crize convulsive

La copii, semnele și simptomele suplimentare pot include:

- Dureri musculare severe
- Dureri de cap severe
- Confuzie
- Iritabilitate

Nu așteptați să apară o erupție cutanată. Dacă copilul dumneavoastră se îmbolnăvește și starea se înrăutățește, solicitați imediat asistență medicală.

Simptomele meningitei pot apărea în orice ordine. Este posibil ca unele să nu apară deloc. Este foarte important să solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre semnele și simptomele de mai sus.

INFORMAȚII DE CONTACT

► Puteți solicita informații suplimentare despre EPYSQLI la adresa de e-mail: bioepis.mi@medinformation.co.uk

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Olanda

Tel: 0800 894 075

REFERINȚE

Prospectul medicamentului EPYSQLI (eculizumab) destinat informării pacientului.