

Epysqli▼ (eculizumab)

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Scopul acestui ghid este de a ajuta la atenuarea riscului de infecție meningococică asociat cu utilizarea EPYSQLI și de a crește gradul de informare cu privire la necesitatea vaccinărilor cerute.

Acest ghid trebuie utilizat în asociere cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru EPYSQLI (eculizumab).

Ghidul descrie:

- Ce este EPYSQLI?
- Informații importante privind siguranța
- Raportarea evenimentelor adverse
- 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.
- Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa).

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA

Infecția meningococică gravă

- Din cauza mecanismului său de acțiune, utilizarea EPYSQLI crește susceptibilitatea pacientului la infecția meningococică (*Neisseria meningitidis*).
- Au fost raportate cazuri de infecție meningococică severă sau letală la pacienții tratați cu EPYSQLI. Infecțiile meningococice la pacienții tratați cu EPYSQLI s-au prezentat sub formă de septicemie meningococică.

Acțiuni importante necesare

► Vi se vor furniza următoarele materiale educaționale pentru a fi oferite fiecărui pacient tratat cu EPYSQLI. **Vă rugăm să citiți aceste materiale înainte de a prescrie EPYSQLI pacienților dumneavoastră.**

- **Cardul pacientului**

Are rolul de a informa pacienții și furnizorii de servicii medicale despre riscul de infecție meningococică asociat tratamentului cu EPYSQLI.

- **Ghidul pentru pacienți/părinți/tutori legali**

Pentru a educa pacienții/părinții/tutorii legali cu privire la riscul de infecție meningococică asociat tratamentului cu EPYSQLI și necesitatea vaccinării. De asemenea, vi se va furniza **Prospectul cu informații pentru pacient**. Acesta are rolul de a oferi informații complete pacienților/părinților/tutorilor legali despre EPYSQLI.

► **Pentru a reduce la minimum riscul infecției meningococice și a rezultatelor nefavorabile după infecție:**

Înainte de a începe tratamentul cu EPYSQLI:

- Vaccinați pacienții cu vaccin meningococic, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu EPYSQLI, cu excepția cazului în care riscul întârzierii tratamentului cu EPYSQLI depășește riscul de a dezvolta o infecție meningococică.
 - Pacienții cărora li se inițiază tratamentul cu EPYSQLI la mai puțin de 2 săptămâni după administrarea unui vaccin meningococic vor fi tratați profilactic cu antibiotice adecvate timp de 2 săptămâni după vaccinare.
- Pacienții trebuie vaccinați în conformitate cu ghidurile naționale curente privind vaccinarea sau, în lipsa acestora, conform recomandărilor internaționale CDC 2020: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/pdfs/rr6909a1-H.pdf> sau în acord cu recomandările OMS: <https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>
- Monitorizați îndeaproape pacienții pentru a observa simptomele bolii după vaccinarea recomandată, deoarece vaccinarea poate activa suplimentar complementul. Ca

urmare, pacienții cu boli mediate de complement pot prezenta semne și simptome accentuate ale bolii lor de bază.

- Deoarece vaccinarea poate să nu fie suficientă pentru a preveni infecția meningococică, luați în considerare utilizarea profilactică a antibioticelor, în plus față de vaccinare, pe baza îndrumărilor oficiale privind utilizarea adecvată a agenților antibacterieni.

În timpul tratamentului cu EPYSQLI:

- Monitorizați pacienții pentru identificarea semnelor precoce ale infecțiilor meningococice, evaluați imediat dacă există suspiciunea de infecție și tratați cu antibiotice dacă este necesar.
- Revaccinați pacienții în conformitate cu ghidurile naționale curente privind vaccinarea pacienților tratați cu inhibitori ai complementului sau, în lipsa acestora, conform recomandărilor internaționale CDC 2020:
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/pdfs/rr6909a1-H.pdf> sau în acord cu recomandările OMS: <https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>

► **Informați pacienții și părinții/tutorii legali despre riscul de infecție meningococică.**

- Informați și instruiți pacienții să solicite imediat asistență medicală dacă suspectează o infecție. Semnele și simptomele relevante includ:
 - Dureri de cap însoțite de greață sau vărsături
 - Cefalee cu gât rigid sau spate rigid
 - Febră
 - Erupție cutanată
 - Confuzie
 - Dureri musculare asociate cu simptome asemănătoare gripei
 - Ochii sensibili la lumină
- Semnele și simptomele comune la sugari includ:
 - 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, fotosensibilitate
 - Refuzul alimentelor și vărsături
 - Stare de somnolență, moleșeală, lipsă de reacție
 - Pete, piele palidă, zone cutanate decolorate/erupție cutanată
 - Fontanelă tensionată, bombată (punct moale)
 - Convulsii/crize convulsive
- La copii, semnele și simptomele suplimentare față de cele enumerate pentru sugari pot include:
 - Dureri musculare severe

- Dureri de cap severe
 - Confuzie
 - Iritabilitate
- Explicați pacientului să aibă permanent asupra sa Cardul pacientului, pe toată durata tratamentului cu EPYSQLI și timp de 3 luni după ultima doză de EPYSQLI și să îl arate tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care îl consultă.

Alte infecții sistemice

- În timpul tratamentului cu EPYSQLI au fost raportate infecții grave cu specii de *Neisseria* (altele decât *Neisseria meningitidis*), inclusiv infecții gonococice diseminate. Consiliați pacienții cu privire la prevenirea infecției gonococice și recomandați testarea periodică pentru pacienții cu risc.
- Vaccinați pacienții cu vârsta sub 18 ani împotriva *Haemophilus influenzae* și a infecțiilor pneumococice. Este necesară respectarea strictă a recomandărilor naționale de vaccinare pentru fiecare grupă de vârstă.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului EPYSQLI (eculizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Totodată, 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

INFORMAȚII DE CONATCT

Puteți solicita informații suplimentare despre EPYSQLI la adresa de e-mail:

bioepis.mi@medinformation.co.uk

REFERINȚE

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru EPYSQLI (eculizumab).