

Soliris 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă
(eculizumab)

Cardul pentru siguranța pacientului Informații Importante privind Siguranța pentru Pacienții Tratați cu medicamentul Soliris

Medicamentul Soliris poate reduce capacitatea sistemului imunitar de a lupta împotriva infecțiilor, **în special împotriva infecțiilor meningococice, situație care necesită asistență medicală imediată**. În cazul în care prezentați oricare dintre simptomele enumerate mai jos, trebuie să **contactați imediat medicul curant sau să solicitați asistență medicală imediat, preferabil într-o unitate de primiri urgențe majore:**

- Durere de cap însoțită de greață sau vărsături
- Durere de cap însoțită de rigiditatea cefei sau a spatelui
- Febră
- Erupție cutanată tranzitorie
- Confuzie
- Dureri musculare însoțite de simptome asemănătoare celor din gripă (flu-like)
- Sensibilitate oculară la lumină.

Solicitați de urgență asistență medicală dacă aveți oricare dintre semnele și simptomele enumerate și prezentați acest card.

Chiar dacă ați terminat tratamentul cu medicamentul Soliris, păstrați acest card timp de 3 luni după administrarea ultimei doze. Riscul de apariție a infecției meningococice se menține câteva săptămâni după administrarea ultimei doze de medicament Soliris.

Cardul pentru Siguranța Pacientului

+ Informații pentru Medicul Curant

Acest pacient este în tratament cu medicamentul Soliris (eculizumab), care crește susceptibilitatea pentru infecții meningococice (*Neisseria meningitidis*) sau alte infecții generale.

- **Infecțiile meningococice pot evolua rapid și pot pune în pericol viața sau pot evolua cu deces dacă nu sunt recunoscute și tratate la timp.**
- **Evaluați imediat dacă este suspectată o infecție și administrați tratament adecvat cu antibiotic, dacă este necesar.**

- Luați legătura cu medicul curant (datele de contact sunt prezentate mai jos) cât mai curând posibil.

Pentru mai multe informații despre medicamentul Soliris, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului sau să trimiteți un e-mail la adresa:

medinfo-romania@astrazeneca.com

În cazul în care aveți întrebări privind siguranța medicamentului, vă rugăm să sunați la +4073 011 11 13

+ Pacienții care primesc tratament cu medicamentul Soliris trebuie să poarte cu ei în permanență acest card. Arătați acest card oricărui medic care este implicat în îngrijirea dumneavoastră.

Numele pacientului

Numele spitalului unde este tratat pacientul

Numele medicului curant

Numărul de telefon al medicului curant

Data vaccinării

SOLIRIS (eculizumab) Alexion

**Soliris este marcă înregistrată a Alexion
Pharmaceuticals INC.**

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

011478 - Bucuresti

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:

AstraZeneca România

Adresă: Str. Menuetului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, Bucuresti, România

E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com

Telefon: +40 21 317 60 41

Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13

Fax: +40 21 317 60 53

