
Ghid pentru pacienți/părinți/tutori legali

Substanța activă: eculizumab

SOLIRIS (eculizumab)

Ghid pentru pacienți/părinți/tutori legali

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

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

CE ESTE SOLIRIS?

SOLIRIS 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).
- Miastenia gravis generalizată (MGg) refractară, la pacienții cu vârsta de 6 ani și peste, cu status pozitiv pentru anticorpii anti-receptori de acetilcolină (RAC).

SOLIRIS este indicat pentru tratarea adulților cu:

- Tulburare din spectrul neuromielitei optice (TSNMO) la pacienții cu status pozitiv pentru anticorpii anti-aquaporina-4 (AQP4), cu evoluție recidivantă a bolii.

SOLIRIS trebuie să fie prescris de un medic.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ ÎN LEGĂTURĂ CU SOLIRIS

Risc de infecție meningococică

- SOLIRIS 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 SOLIRIS

- Medicul dumneavoastră vă va vaccina împotriva infecției meningococice, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului. Dacă tratamentul cu SOLIRIS 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 SOLIRIS.

În timpul tratamentului cu SOLIRIS:

- 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 greață sau vărsături
- Dureri de cap cu gât sau spate rigid
- Febră
- Eruptie 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 SOLIRIS și timp de 3 luni după ultima doză de SOLIRIS 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 copiii care sunt tratați cu SOLIRIS.

Riscul de alte infecții

- Tratamentul cu SOLIRIS vă poate reduce rezistența naturală la alte infecții bacteriene similare, inclusiv pentru gonoree, care este o boală cu transmitere sexuală.
- Tratamentul cu SOLIRIS se administrează cu prudență pacienților care au infecție în sânge. Înainte de a începe tratamentul cu SOLIRIS, 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 un vaccin copilului dumneavoastră cu vârsta sub 18 ani împotriva *Haemophilus influenzae* și a infecțiilor pneumococice, conform recomandărilor naționale de vaccinare pentru fiecare grupă de vârstă.

Dacă încetați să utilizați SOLIRIS pentru SHUa

- Întreruperea sau oprirea tratamentului cu SOLIRIS 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 SOLIRIS includ o creștere a dimensiunilor trombocitelor (o parte importantă a sângelui pentru 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 SOLIRIS; 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 SOLIRIS și timp de 3 luni după ultima doză de SOLIRIS și să îl arătați oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă consultă.

INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ PENTRU SUGARII ȘI COPII TRATAȚI CU SOLIRIS

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, moleșală, lipsă de reacție
- Piele palidă, pete/erupții pe piele
- Fontanelă (punctul moale) tensionată, bombată
- Convulsii/crize convulsivante

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.

CARDUL CU INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA POPULAȚIEI PEDIATRICE

Cardul cu Informații Privind Siguranța Populației Pediatriche conține informații importante despre siguranță pe care dumneavoastră sau orice persoană responsabilă cu îngrijirea copilului dumneavoastră ar trebui să le cunoașteți pe toată durata terapiei cu SOLIRIS a copilului dumneavoastră și timp de 3 luni după ultima doză de SOLIRIS.

Completați cardul și dați unul oricărei persoane responsabile de îngrijirea copilului dumneavoastră (de exemplu, un profesor, dădacă, personal de la creșă). De asemenea, asigurați-vă că aveți un set cu dumneavoastră în orice moment. Copii suplimentare ale acestui ghid și Cardul cu Informații Privind Siguranța Populației Pediatriche pot fi solicitate gratuit la numărul de telefon +40730 111 113.

Spuneți persoanei responsabile de îngrijirea copilului dumneavoastră că acest card trebuie prezentat oricărui profesionist din domeniul sănătății implicat în tratamentul copilului, în cazul în care copilul are nevoie de îngrijiri medicale.

În cazul în care copilul prezintă semne sau simptome de meningită sau infecție severă a sângelui (sepsis), contactați imediat furnizorul de asistență medicală.

Dacă nu reușiți să vă contactați medicul, mergeți la o unitate de primiri urgente și arătați personalului cardul cu informații privind siguranța copilului.

INFORMAȚII DE CONTACT

- Dacă prezentați reacții adverse în timpul tratamentului cu SOLIRIS, vă rugăm să le raportați la +4073 011 11 13 sau să trimiteți un email la farmacovigilenta@astrazeneca.com
- Puteți solicita informații suplimentare despre SOLIRIS la adresa de e-mail: medinfo-romania@astrazeneca.com
- În caz de probleme de siguranță, vă rugăm contactați:
AstraZeneca România
Adresă: Strada Tipografilor 1A, MUSE Offices, Et. 2 și 3, București, Sector 1, 013714, 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

REFERINȚE

Prospectul medicamentului SOLIRIS (eculizumab) destinat informării pacientului

CARDUL CU INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA POPULAȚIEI PEDIATRICE

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU MONITORIZAREA PERSOANELOR

Acest copil este în prezent tratat cu SOLIRIS și poate avea o rezistență naturală redusă la infecții, în special la infecții meningococice, care includ meningita și infecția severă a sângelui sau otrăvirea sângelui (cunoscută și sub denumirea de sepsis). Dacă observați la copilul dumneavoastră oricare dintre semnele sau simptomele care ar putea indica o infecție gravă, enumerate pe acest card, contactați imediat medicul copilului.

Numele pacientului:

Informații de contact ale părintelui/tutorei legale:

Numele medicului:

Dacă nu reușiți să ajungeți la medicul copilului, mergeți cu copilul imediat la o unitate de primiri urgențe și arătați personalului acest card. Chiar dacă tratamentul cu SOLIRIS a fost întrerupt, păstrați acest card cu dumneavoastră timp de 3 luni după administrarea ultimei doze de SOLIRIS.

Date de contact ale medicului:

Spatele cardului

Meningita poate pune viața în pericol în câteva ore.

Dacă apar **ORICE** semne sau simptome, solicitați imediat asistență medicală

Simptome de meningită și infecții severe ale sângelui (sepsis) pentru sugari și copii:

SEMNE ȘI SIMPTOME COMUNE:

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

INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ PENTRU PROFESIONISTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Acestui pacient i s-a prescris terapia cu SOLIRIS. SOLIRIS este un anticorp care inhibă activarea complementului terminal. Din cauza mecanismului său de acțiune, utilizarea SOLIRIS crește susceptibilitatea pacientului la infecția meningococică (*Neisseria meningitidis*).

Înainte de a începe tratamentul, acestui pacient ar fi trebuit să îi fie administrat un vaccin meningococic, dar este posibil să fie în continuare susceptibil la infecții meningococice sau alte infecții generale. Trebuie să monitorizați cu atenție apariția semnelor precoce ale infecției meningococice, să evaluați imediat dacă se suspectează infecția și să tratați cu antibiotice dacă este necesar.

Pentru mai multe informații despre SOLIRIS, vă rugăm să consultați Prospectul Soliris. În caz de probleme legate de siguranță, vă rugăm contactați:

AstraZeneca România

Adresă: Strada Tipografilor 1A, MUSE Offices, Et. 2 și 3,

București, Sector 1, 013714, 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

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 - București

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: Strada Tipografilor 1A, MUSE Offices, Et. 2 și 3, București, Sector 1, 013714, 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