

---

**Ghid pentru pacient/părinte/tutore legal**

Substanța activă SOLIRIS (eculizumab)

---

**SOLIRIS (eculizumab)**

**Ghid pentru pacient/părinte/tutore legal**

---

## CUPRINS

PAGINA DE TITLU .....	1
CUPRINS .....	2
1 INTRODUCERE .....	3
2 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ ÎN LEGĂTURĂ CU SOLIRIS .....	3
Riscul de infecție meningococică .....	3
Riscul de alte infecții .....	5
Reacții la administrarea în perfuzie .....	5
3 CÂT TIMP ESTE NECESAR SĂ UTILIZEZ TRATAMENTUL CU SOLIRIS? .....	5
Dacă încetați să utilizați SOLIRIS pentru Hemoglobinurie Paroxistică Nocturnă (HPN) .....	6
Dacă încetați să utilizați SOLIRIS pentru Sindromul Hemolitic Uremic atipic (SHUa) .....	6
Dacă încetați să utilizați SOLIRIS pentru Miastenia Gravis generalizată (MGg) .....	7
4 INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ PENTRU SUGARII ȘI COPIII TRATAȚI CU SOLIRIS .....	7

## 1 INTRODUCERE

SOLIRIS este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți și copiilor cu:

- Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN)
- Sindromul hemolitic uremic atipic (SHUa)

SOLIRIS este utilizat și pentru tratamentul pacienților adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste, cu Miastenia Gravis generalizată (MGg)

SOLIRIS este indicat de asemenea pentru tratamentul pacienților adulți cu tulburare din spectrul neuromielitei optice (TSNMO)

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

SOLIRIS trebuie să fie prescris de un medic.

**Veți primi următoarele materiale educaționale de la medicul dumneavoastră:**

- **Cardul pentru siguranța pacientului:**
  - ❖ Este foarte important să identificați și să tratați rapid anumite tipuri de infecții pe care le-ați putea face pe parcursul 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.
- **Ghidul pentru pacient/părinte/tutore legal**
- **Prospectul SOLIRIS cu informații pentru pacient**

Medicul dumneavoastră vă va propune să participați la Registrul HPN/SHUa. Medicul dumneavoastră este cel care vă poate înscrie în acest registru.

## 2 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**

Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului SOLIRIS destinat informării pacientului, inclusiv informațiile referitoare la infecția meningococică gravă.

**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<sup>2</sup>.**

### **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.
- Vaccinarea sau revaccinarea pot activa suplimentar complementul și, ca urmare, pacienții cu boli mediate de complement pot prezenta accentuarea semnelor și a simptomelor bolii de bază.

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 anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă apare oricare dintre acestea.

#### **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
  - Erupție cutanată
  - Confuzie
  - Dureri musculare severe combinate cu simptome asemănătoare gripei
  - Sensibilitatea ochilor la lumină
- **Purtați cu dumneavoastră cardul pentru siguranța pacientului în permanență pe toată durata tratamentului cu SOLIRIS și timp de 3 luni după ultima doză de SOLIRIS și arătați-l oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă consultă.**

**Dacă nu reușiți să vă contactați medicul, mergeți la o unitate de primiri urgente și arătați-le cardul dumneavoastră pentru siguranța pacientului.**

**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**

- Tratatamentul cu SOLIRIS vă poate reduce rezistența naturală la alte infecții bacteriene similare, inclusiv pentru gonoree, care este o boală cu transmitere sexuală.
- Tratatamentul 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.

### **Reacții la administrarea în perfuzie**

Tratatamentul va fi administrat de medicul dumneavoastră sau de alt cadru medical, prin administrarea SOLIRIS dintr-o pungă de perfuzie, printr-un sistem de perfuzie, direct într-una din vene.

Deoarece există un risc de reacție în timpul sau după perfuzie (inclusiv reacție alergică), veți fi monitorizat timp de aproximativ o oră după fiecare perfuzie. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului.

## **3 CÂT TIMP ESTE NECESAR SĂ UTILIZEZ TRATAMENTUL CU SOLIRIS?**

Deoarece aveți o boală cronică, SOLIRIS se dorește a fi o terapie continuă.

**Nu opriți tratamentul fără să discutați înainte cu medicul dumneavoastră**

Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului SOLIRIS destinat informării pacientului, inclusiv informațiile referitoare la infecția meningococică gravă.

## **Dacă încetați să utilizați SOLIRIS pentru HPN**

Întreruperea sau oprirea tratamentului cu SOLIRIS poate determina reapariția mai severă și mai rapidă a simptomelor HPN.

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

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape timp de cel puțin 8 săptămâni.

Riscurile asociate cu oprirea tratamentului cu SOLIRIS includ creșterea distrugerii celulelor roșii din sânge, care poate cauza:

- Scăderea semnificativă a numărului de celule roșii din sânge (anemie),
- Confuzie sau modificări ale nivelului de atenție,
- Dureri în piept sau angină pectorală,
- Probleme cu rinichii (o creștere a valorilor creatininei serice) sau
- Coagularea sângelui (tromboză).

În cazul în care prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **Dacă încetați să utilizați SOLIRIS pentru SHUa**

Medicul va discuta cu dumneavoastră despre 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),
- Scurtarea respirației, sau
- Coagularea sângelui (tromboză).

În cazul în care prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **Dacă încetați să utilizați SOLIRIS pentru MGg**

Întreruperea sau oprirea tratamentului cu SOLIRIS poate determina reapariția simptomelor MGg. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a opri tratamentul cu SOLIRIS.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre evenimentele adverse și riscurile posibile. Este posibil ca medicul să dorească să vă supravegheze îndeaproape.

## **4 INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ LA SUGARI ȘI COPIII TRATAȚI CU SOLIRIS**

Această secțiune este destinată părinților/tutorilor legali ai sugariilor și copiilor care sunt tratați cu SOLIRIS.

Infecțiile meningococice sunt extrem de periculoase și pot pune viața în pericol în câteva ore. Simptomele precoce ale meningitei pot include:<sup>2,3</sup>

- 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<sup>3,4</sup>**

- 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
- Pete, piele palidă, zone decolorate pe piele/erupție trecătoare pe piele
- Fontanelă (punctul moale) tensionată, bombată
- Convulsii/crize convulsivante

La copii, semnele și simptomele suplimentare pot include:<sup>4</sup>

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

Nu așteptați să apară o erupție cutanată<sup>2,3</sup>. 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.**

**Dacă copilul dumneavoastră prezintă semne sau simptome de meningită sau infecție severă a sângelui (septicemie), contactați imediat medicul.**

Dacă nu reușiți să contactați medicul, mergeți **imediat** la o unitate de primiri urgențe și arătați-le Cardul pentru siguranța pacientului.

Note

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Puteți solicita informații suplimentare despre SOLIRIS la adresa de e-mail: [medinfo-romania@astrazeneca.com](mailto:medinfo-romania@astrazeneca.com)
- Evenimentele adverse trebuie raportate la: +4073 011 11 13 sau să trimiteți un email la [farmacovigilenta@astrazeneca.com](mailto:farmacovigilenta@astrazeneca.com)
- În caz de probleme de siguranță, vă rugăm contactați:

### **AstraZeneca România**

Adresă: Strada Tipografilor 1A, Et. 2 și 3, București, Sector1, 013714, România

E-mail: [farmacovigilenta@astrazeneca.com](mailto:farmacovigilenta@astrazeneca.com)

Telefon: +40 21 317 60 41

Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13

Fax: +40 21 317 60 53

## REFERINȚE

1. Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru SOLIRIS® (eculizumab).
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Disponibil la: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/> (Accesat în: 04 noiembrie 2022).
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Disponibil la: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> (Accesat în: 04 noiembrie 2022).
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Disponibil la: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (Accesat în: 04 noiembrie 2022)

### **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](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://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, Et. 2 și 3, București, Sector1, 013714, România

E-mail: [farmacovigilenta@astrazeneca.com](mailto:farmacovigilenta@astrazeneca.com)

Telefon: +40 21 317 60 41

Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13

Fax: +40 21 317 60 53