

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

SOLIRIS® (ekulizumab)

Brožura s informacemi pro pacienta s NMOSD

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

OBSAH

Slovník pojmů	4
Úvod	5
Co je SOLIRIS®?	5
Časté dotazy	6
– Důležité bezpečnostní informace	6
– Jakých příznaků byste se měli během léčby vyvarovat?	6
– Je třeba provést některá opatření před zahájením léčby?	7
– Jak probíhá začátek léčby lékem SOLIRIS®?	7
Jak se přípravek SOLIRIS® podává?	8
Jsou s užíváním léku SOLIRIS® spojená další rizika?	9
Hlášení nežádoucích účinků	10
Poznámky	11

SLOVNÍK POJMŮ

Komplementový systém (nazývaný také komplementová kaskáda nebo jen komplement)

Část imunitního systému, která likviduje bakterie a jiné cizorodé buňky.

Neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (neuromyelitis optica spectrum disorder NMOSD)

NMOSD je velmi vzácné, závažné, oslabující, neurologické onemocnění, při kterém začne imunitní systém těla útočit na oční nervy a míchu a méně běžně mozek. Může vést ke slepotě v jednom nebo oběma očích, slabosti nebo paralýze v nohou nebo rukou, bolestivým křečím, ztrátě citlivosti a ovlivňuje kvalitu života.

Gonokoková infekce

Infekce pohlavně přenosná a způsobená bakterií *Neisseria gonorrhoeae* (také nazývaná kapavka). Může se šířit a způsobit rozsáhlou infekci krve (sepsi).

Meningokoková infekce

Infekce způsobená bakterií *Neisseria meningitidis* (nazývaná též meningokok).

Může způsobit zánět mozkových blan nebo rozsáhlou celotělovou infekci (sepsi).

ÚVOD

Tato příručka je určena pro dospělé pacienty k léčbě neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (NMOSD). Příručka poskytuje informace o přípravku SOLIRIS®, jak vám bude podáván, a důležité bezpečnostní informace, se kterými se musíte seznámit.

CO JE SOLIRIS®?

SOLIRIS® je léčivo určené k léčbě dospělých pacientů s NMOSD. Jedná se o humanizovanou monoklonální protilátku. Protilátky jsou bílkoviny, které se mohou v krvi vázat na určité cílové molekuly. Pojem humanizovaná označuje, že je protilátka upravena, aby byla co nejvíce podobná lidským protilátkám. Monoklonální znamená, že veškeré léčivo pochází z jediné původní protilátky, tj. jsou všechny přesně stejné.

Neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (NMOSD) je velmi vzácné, závažné, oslabující, neurologické onemocnění, při kterém začne imunitní systém těla útočit na oční nervy a míchu a méně běžně mozek. Může vést ke slepotě postihující jedno nebo obě oči, slabosti nebo paralýze v nohou nebo rukou, bolestivým křečím, ztrátě citlivosti a ovlivňuje kvalitu života.

SOLIRIS® je protilátka, která váže jednu z částí komplementového systému a inaktivuje ji. Tímto způsobem SOLIRIS® snižuje aktivitu imunitního systému, která je příčinou projevů a příznaků NMOSD. NMOSD je chronické onemocnění, proto je přípravek SOLIRIS® určen k dlouhodobé léčbě.

ČASTÉ DOTAZY

JAKÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SE VZTAHUJÍ K PŘÍPRAVKU SOLIRIS®?

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Přípravek SOLIRIS® blokuje část imunitního systému, a proto zvyšuje riziko závažné infekce a sepse, způsobené zejména bakterií *Neisseria meningitidis*. Proto může dojít k případům meningokokové infekce (závažná infekce mozkových blan nebo infekce krve) a jiným infekcím způsobenými bakteriemi *Neisseria* včetně diseminované gonorey (celotělově rozšířené kapavky).

Tyto infekce vyžadují naléhavou a náležitou léčbu, neboť se mohou rychle stát smrtelnými či život ohrožujícími a vedou k závažným následkům.

Aby se snížilo riziko infekce, je důležité porozumět bezpečnostním opatřením a vědět, jak se při podezření na infekci zachovat (viz níže).

Bezpečnostní opatření:

MUSÍTE BÝT OČKOVÁNI proti meningokokové infekci nejméně 2 týdny před začátkem užívání léku SOLIRIS®. Pokud začnete užívat lék SOLIRIS® méně než 2 týdny po očkování proti meningitidě, budete muset užívat antibiotika po dobu 2 týdnů po očkování, aby se snížilo riziko infekce bakterií *Neisseria meningitidis*.

V případě, že se u Vás očkování nesmí provést, budou Vám předepsána antibiotika na celé období léčby nebo po dobu 2 týdnů po provedené vakcinaci.

JAKÝCH PŘÍZNAKŮ BYSTE SE MĚLI BĚHEM LÉČBY VYVAROVAT?

Očkování snižuje riziko rozvoje infekce, ale zcela jej nevyklučuje.

Je nutné okamžitě informovat lékaře, jestliže se objeví KTERÝKOLIV z následujících příznaků:

- bolest hlavy s pocitem na zvracení nebo zvracením,
- bolest hlavy se ztuhnutím šíje nebo zad,
- horečka,
- vyrážka,
- zmatenost,
- silná bolest svalů v kombinaci s příznaky chřipkového onemocnění,
- citlivost na světlo

NEMŮŽETE-LI ZASTIHNOUT OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE, JDĚTE NA POHOTOVOSTNÍ ODDĚLENÍ A PROKAŽTE SE BEZPEČNOSTNÍ KARTOU PACIENTA.

JE TŘEBA PROVÉST NĚKTERÁ OPATŘENÍ PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY?

Před zahájením léčby s Vámi lékař probere:

- očkování proti meningitidě a v některých případech specifické antibiotické léčby za účelem snížení rizika infekce bakterií zvanou *Neisseria meningitidis*,
- projevy infekce a způsob, jakým se zachovat v případě, že tyto příznaky máte,
- nutnost pečlivého sledování lékařem po jakémkoliv přerušení léčby přípravkem SOLIRIS®.

Lékař či zdravotní sestra se musí ujistit, že bylo očkování proti meningokokové infekci provedeno alespoň 2 týdny před první infúzí. Pokud začnete užívat lék SOLIRIS® méně než 2 týdny po očkování proti meningitidě, budete muset užívat antibiotika po dobu 2 týdnů po očkování, aby se snížilo riziko infekce bakterií *Neisseria meningitidis*.

Navíc budete během celé léčby pozorně sledováni, zda se u Vás neprojevuje meningokoková nebo jiná infekce.

JAK PROBÍHÁ ZAČÁTEK LÉČBY LÉKEM SOLIRIS®?

SOLIRIS® Vám musí předepsat lékař.

Obdržíte rovněž startovací sadu, která obsahuje:

- **Bezpečnostní kartu pacienta:** která obsahuje seznam specifických symptomů, na které se vždy musí dávat pozor. A také jméno a kontakt na Vašeho ošetřujícího lékaře. Tuto kartu je nezbytné nosit neustále u sebe a prokazovat se jí před všemi zdravotníky při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení, včetně například zubní ordinace.
- **Brožuru s informacemi pro pacienta s NMOSD**

JAK SE PŘÍPRAVEK SOLIRIS® PODÁVÁ?

SOLIRIS® se podává ve formě **intravenózní infúze** (zavedení roztoku do žíly). Infúze trvá **25 až 45 minut**. Infúzi musí připravovat a podávat lékař nebo jiný příslušně kvalifikovaný zdravotník.

Jako všechna léčiva podávaná ve formě intravenózní infúze, může přípravek SOLIRIS® způsobit okamžitou nebo opožděnou reakci. Dojde-li k tomu, okamžitě informujte svého lékaře nebo ošetřující personál.

Vzhledem k riziku infuzní reakce (včetně alergické reakce) budete po každé infúzi hodinu sledováni. Pozorně dodržujte pokyny lékaře.

JAK DLOUHO BUDU MUSET UŽÍVAT SOLIRIS®?

Vzhledem k tomu, že NMOSD je **chronické onemocnění**, je přípravek SOLIRIS® určen k **dlouhodobé léčbě**.

Pacienti, kteří zahájili léčbu SOLIRIS®, by měli SOLIRIS® dostávat nadále, i přesto, že se cítí lépe. Přerušení nebo zastavení léčby SOLIRISem® může způsobit návrat příznaků NMOSD, což povede ke zhoršení onemocnění po ukončení léčby SOLIRISem®.

NESMÍTE UKONČIT LÉČBU SOLIRIS® BEZ KONZULTACE S LÉKAŘEM.

Pokud plánujete ukončit léčbu SOLIRISem®, musíte se svým lékařem projednat možné nežádoucí účinky a rizika ukončení léčby.

Léčbu nesmíte přerušit bez lékařského dohledu.

Plánujete-li léčbu přípravkem SOLIRIS® ukončit, je třeba s lékařem předem prodiskutovat možné nežádoucí účinky a rizika.

JSOU S UŽÍVÁNÍM LÉKU SOLIRIS® SPOJENÁ DALŠÍ RIZIKA?

Riziko infekce

Vzhledem k mechanismu účinku přípravku SOLIRIS® je zapotřebí zvláštní opatrnosti při jeho použití v případech léčby pacientů s aktivními systémovými infekcemi.

Můžete být vystaveni riziku jiné infekce, především bakteriemi rodu *Neisseria*, včetně diseminované gonokokové infekce. Pokud máte riziko kapavky, před použitím tohoto léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Alergická reakce

SOLIRIS® obsahuje bílkoviny a bílkoviny mohou u některých osob způsobovat alergické reakce. Pokud po podání přípravku SOLIRIS® zpozorujete jakékoli příznaky alergie, kontaktujte svého lékaře.

Ostatní užívané léky

Užíváte-li další léky, zejména antikoagulantia (léky na ředění krve) např. Aspirin nebo Warfarin, upozorněte na to svého lékaře a bez rady s ním svoji léčbu neměňte. Ujistěte se, že lékař ví o všech lécích, které užíváte.

Starší osoby

Neexistují žádná zvláštní opatření nezbytná při léčbě pacientů ve věku nad 65 let.

Nežádoucí účinky

SOLIRIS® je obecně dobře snášen. Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patří bolesti hlavy, nízký počet bílých krvinek (leukopenie) a jako nejzávažnější vedlejší účinek meningokoková infekce. Bolesti hlavy byly většinou jen mírné a po úvodní fázi podávání léku SOLIRIS® odezněly.



Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret – Francie



AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
U Trezorky 921/1, Jinonice, 158 00 Praha 5
<https://contactazmedical.astrazeneca.com>
E-mail: czdrugsafety@astrazeneca.com