

SOLIRIS® (ekulizumab)

BROŽURA S INFORMACEMI PRO RODIČE PACIENTA S PNH:

Velmi důležité bezpečnostní informace
pro děti a kojence s **Paroxysmální Noční**
Hemoglobinurií (PNH) užívající Soliris®
(ekulizumab)

*Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:
<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

*Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv,
oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
email: farmakovigilance@sukl.cz.*

*Tato informace může být také hlášena společností **Swixx Biopharma s.r.o.**,
Praha, Česká republika, lokálnímu partnerovi **Alexionu** na číslo:
+420 242 434 222, e-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com*

Soliris® - pomáhá vám zvládnout PNH

Soliris® je lék užívaný k léčbě velmi závažného onemocnění nazývaného PNH. Onemocnění není přenosné na ostatní. Některé léky, jako například Soliris®, účinkují tak, že ovlivňují imunitní systém organismu a mohou způsobit, že bude dítě náchylnější k určitým dalším, zejména infekčním onemocněním. Přečtěte si níže uvedené Velmi důležité bezpečnostní informace.

VELMI DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Protože lék Soliris® blokuje část imunitního systému, může být snížena přirozená obranyschopnost dítěte proti infekcím, zejména vůči určitým mikroorganismům způsobujícím meningokokové infekce, včetně meningitidy (zánětu mozkových blan) a septikémie, označované též jako otrava krve nebo sepse. Meningokokové infekce jsou extrémně nebezpečné a mohou vést k život ohrožujícímu stavu za méně než 4 hodiny od objevení prvních příznaků. Poskytněte tento leták všem osobám, které pečují o dítě, aby dokázaly identifikovat projevy a příznaky meningitidy. Objeví-li se jakýkoli z projevů nebo příznaků, je třeba vyhledat **OKAMŽITOU** lékařskou pomoc a to i v případě, že ošetřující lékař dítěte není k zastížení.

Soliris® je podáván prostřednictvím infuze – tekutého léčiva, které se zavádí do žíly a musí je připravit lékař nebo osoba vyškolená k podávání tohoto léčiva. Pokud infuze vyvolá jakoukoli nežádoucí reakci, oznamte to lékaři, který dítěti lék Soliris® podal.

Lékař by měl Vaše dítě očkovat, aby došlo ke snížení pravděpodobnosti, že onemocní meningokokovou infekcí. Očkování však nemusí Vaše dítě proti onemocnění meningitidou zcela ochránit. Dítě by mělo být očkováno proti meningokokové infekci nejméně 2 týdny před podáním první infuze přípravku Soliris®. Nebo mu musí být podávána antibiotika po dobu 2 týdnů od podání vakcíny.

V případě, že není k dispozici vakcína pro malé děti, nebo se očkování nesmí provést, budou Vašemu dítěti předepsána antibiotika na celé období léčby.

Vaše dítě musí být také očkováno proti infekci *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekcím v souladu s národními předpisy doporučenými pro každou věkovou skupinu.

Rané stádium meningitidy se dá těžko diagnostikovat, protože se velmi podobá obyčejnému nachlazení (například chřipce)- projevuje se **horečkou** a **velkou bolestí hlavy**. Dále se však onemocnění vyvíjí specificky: **ztuhnutím šíjových svalů** (nelze sklonit hlavu na prsa). Také se objevuje **nevolnost** a **zvracení**. Dále je pacient **citlivý na světlo**, unavený a zmatený a může se také na tváři objevit rozsáhlý opar.

Jelikož se bakterie šíří krevním oběhem do celého těla, lze příznaky vnímat prakticky po celém těle. Lze pozorovat například **vyrážku** v podobě **malých modrých skvrn na kůži, křeče** a **bolest svalů** celého těla a dokonce pacient může upadnout do **bezvědomí**.

U malých dětí nejsou příznaky meningitidy tak výrazné a mohou se u různých dětí velmi lišit. Například jsou nemocné děti **velmi spavé**, anebo na druhou stranou jsou velice neklidné a **bezdůvodně brečící**. Nemoc u dětí se dále vyvíjí tak, že po jednom až třech dnech dojde k vyklenutí místa na jejich hlavičce, kde nemají ještě srostlé kosti a mohou se objevit i **křeče** nebo **zvracení**. U kojenců se meningitida také projevuje studenými chodidly a ručkami a odmítáním pití.

Uvedené příznaky meningitidy a sepse se nemusí projevit všechny a u každého. V případě výskytu KTERÉHOKOLIV z těchto projevů a příznaků musíte OKAMŽITĚ vyhledat lékařskou péči a to i v případě, že lékař Vašeho dítěte není k zastížení

Meningitida může způsobit úmrtí během 4 hodin od projevení prvních příznaků. Nečekejte na výskyt vyrážky, protože se nemusí objevit. Pokud se objeví KTERÝKOLIV projev nebo příznak, vyhledejte okamžitě lékařskou péči.

KOJENCI

Projevy a příznaky meningitidy a/nebo sepse (život ohrožující infekce)

Vaše dítě užívá Soliris®, který snižuje přirozenou obranyschopnost proti meningitidě a sepsi. Meningitida a sepse jsou **EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÉ** infekce a mohou rychle vést k **OHROŽENÍ ŽIVOTA**. U kojenců se mohou projevy a příznaky lišit od často pozorovaných příznaků u malých dětí. Následující ilustrace vám mohou pomoci při identifikaci projevů a příznaků, které se vyskytují u kojenců. Projevy a příznaky u malých dětí jsou popsány na straně 6 a 7.

V případě výskytu KTERÉHOKOLIV z následujících projevů a příznaků je velmi důležité OKAMŽITĚ vyhledat lékařskou péči.

Uvedené projevy a příznaky meningitidy a sepse se nemusí projevit všechny a u každého. V případě výskytu **KTERÉHOKOLIV** z těchto projevů a příznaků je velmi důležité **OKAMŽITĚ** vyhledat lékařskou pomoc.

MALÉ DĚTI

Projevy a příznaky meningitidy a/nebo sepse (infekce ohrožující život)

Meningitida a sepse jsou extrémně nebezpečné infekce a mohou velmi rychle způsobit ohrožení života. Následující ilustrace vám mohou pomoci při identifikaci projevů a příznaků, které se vyskytují u malých dětí. Projevy a příznaky u kojenců popisujeme na stranách 4 a 5. **V případě výskytu KTERÉHOKOLIV z následujících projevů a příznaků musíte OKAMŽITĚ vyhledat lékařskou péči.**

Uvedené projevy a příznaky meningitidy a sepse se nemusí projevit všechny a u každého. V případě výskytu **KTERÉHOKOLIV** z následujících projevů a příznaků musíte **OKAMŽITĚ** vyhledat lékařskou péči a to i v případě, že lékař Vašeho dítěte není k zastížení.

Bezpečnostní karta pacienta

Bezpečnostní karta pacienta na konci této brožury obsahuje důležité bezpečnostní údaje, které byste Vy i všechny osoby, které pečují o Vaše dítě, měli znát. Protože lék Soliris® může snížit přirozenou obranyschopnost dítěte vůči infekcím, je důležité rozpoznat projevy a příznaky infekcí, včetně meningitidy a sepse. Tyto karty obsahují seznam projevů a příznaků těchto infekcí, takže kdokoliv, kdo dohlídí na Vaše dítě, může rozpoznat infekci meningitidou a sepsi a **OKAMŽITĚ** vyhledat lékařskou péči.

Vyplněné karty předejte všem osobám, které jsou odpovědné za péči o Vaše dítě (například učitel, opatrovnice/chůva, personál ve školce). Určitý počet těchto karet mějte vždy u sebe. Další kopie brožury a bezpečnostních karet lze získat zdarma na telefonním čísle +420 242 434 222 nebo od Vašeho ošetřujícího lékaře.



Informujte osoby dohlížející na Vaše dítě, aby v případě, že dítě potřebuje lékařskou péči, tyto karty ukázaly kterémukoliv zdravotníkovi, který dítě ošetřuje.

Velmi důležité bezpečnostní informace

Protože lék Soliris® blokuje část imunitního systému, může být omezena přirozená obranyschopnost dítěte proti infekcím, zejména vůči určitým organismům, které způsobují meningokokové infekce, včetně meningitidy a septikémie, označované též jako otrava krve nebo sepse.

Meningokokové infekce jsou **EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÉ** a mohou vést k život ohrožujícímu stavu za méně než 4 hodiny od objevení prvních příznaků. 1 Poskytněte tento leták všem osobám, které pečují o dítě, aby dokázaly identifikovat projevy a příznaky meningitidy. V případě výskytu jakýchkoli projevů a příznaků je třeba **OKAMŽITĚ** vyhledat lékařskou péči a to i v případě, že ošetřující lékař dítěte není k zastížení.



Informace pro rodiče a zákonné zástupce novorozenců a kojenců: Mějte prosím na paměti, že typické projevy a příznaky, ke kterým patří bolest hlavy, horečka, ztuhlá šije, bolest svalů, bolest kloubů, vyrážka a šok, může být těžké rozpoznat. Proto je u dětí třeba sledovat i další projevy a příznaky, zahrnující netečnost, zvracení a nechutenství.

KTERÝM PROJEVŮM A PŘÍZNAKŮM JE TŘEBA VĚNOVAT PŘI LÉČBĚ PŘÍPRAVKEM SOLIRIS® ZVÝŠENOU POZORNOST?

Očkování snižuje riziko rozvoje infekce, ale zcela jej nevyklučuje.

- horečka
- chladné ruce a/nebo chodidla
- odmítání jídla a/nebo zvracení
- nespokojenost při opatrování
- ospalost, skleslost, pasivita
- zrychlené dýchání
- bledá, skvrnitá kůže; vřídky/vyrážka
- neobvyklý pláč, sténání
- napětí nebo vyboulení obvykle měkkého místa na hlavě

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

BEZPEČNOSTNÍ KARTA PACIENTA

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO OSOBY PEČUJÍCÍ O DÍTĚ

Toto dítě je aktuálně léčeno přípravkem Soliris®, a může mít sníženou přirozenou obranyschopnost proti infekcím, zejména meningokokovým, které zahrnují meningitidu (zápal mozkových blan) a otravu krve (označovanou také jako sepse). Pokud zaznamenáte u tohoto dítěte jakékoliv projevy a příznaky uvedené na této kartě, kontaktujte okamžitě jeho lékaře.

Meningitida může způsobit úmrtí během 4 hodin. Nečekejte na výskyt vyrážky, protože se nemusí objevit. Pokud se objeví **KTERÝKOLIV projev nebo příznak, vyhledejte okamžitě lékařskou péči, a to i v případě, že jeho lékař není k zastížení.**

Pokud není lékař tohoto dítěte k zastížení, dopravte dítě okamžitě na pohotovost a ukažte personálu tuto kartu.

Jméno pacienta

Kontaktní údaje rodičů/zákonných zástupců

Jméno lékaře

Kontaktní informace lékaře

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY

Tomuto pacientovi je předepsána léčba přípravkem Soliris®. Soliris® je protilátka, která inhibuje aktivaci terminálního komplementu. Svým mechanismem účinku způsobuje léčba lékem Soliris® zvýšenou náchylnost vůči meningokokové infekci (původce *Neisseria meningitidis*). Před začátkem léčby musí být pacientovi podána meningokoková vakcína, pacient ale může být stále k meningokokovým nebo celkovým infekcím náchylný. Je důležité, abyste pozorně sledovali případný výskyt raných projevů meningokokové infekce, okamžitě zhodnotili, zda může jít o infekci, a v případě potřeby zahájili léčbu antibiotiky. U některých pacientů se po podání léku Soliris® vyskytovaly reakce po infuzi. Mezi běžné celkové poruchy nebo reakce v místě aplikace patří nepříjemné pocity na hrudi, zimnice, únava, astenie, reakce spojená s infuzí, otok a pyrexie. Další informace o přípravku Soliris® naleznete v souhrnu údajů o přípravku. V případě pochybností ohledně bezpečnosti můžete zavolat na číslo: **+420 242 434 222**.

INFORMACE PRO RODIČE/ZÁKONNÉ ZÁSTUPCE:

POKUD SE U VAŠEHO DÍTĚTE VYSKYTNE KTERÝKOLIV PROJEV NEBO PŘÍZNAK MENINGITIDY NEBO SEPSE, OBRAŤTE SE OKAMŽITĚ NA OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Pokud tento lékař není k dispozici, vyhledejte OKAMŽITĚ lékařskou pohotovost a ukažte pracovníkům bezpečnostní kartu pacienta.

V případě pochybností ohledně bezpečnosti můžete zavolat na číslo: +420 242 434 222.

Přečtěte si příbalovou informaci dodávanou v balení přípravku Soliris®, kde naleznete i informace o meningokokových infekcích.