

SOLIRIS® (ekulitsumabi)

Opas potilaalle / vanhemmille / lailliselle huoltajalle

Tämä opas sisältää SOLIRIS®-hoitoa koskevaa tärkeää turvallisuustietoa potilaille sekä hoitoa saavan vauvan tai lapsen vanhemmille / lailliselle huoltajalle, ja kertoo:

- Mikä on s SOLIRIS®?
- Tärkeää turvallisuustietoa SOLIRIS®-valmisteeseen liittyen
- Potilaskortti
- Tärkeää turvallisuustietoa vauvojen ja lasten SOLIRIS®-hoidosta
- Yhteystiedot

MIKÄ ON SOLIRIS®?

SOLIRIS®-valmistetta käytetään sellaisten aikuisten ja lasten hoitoon, joilla on:

- kohtauksittainen yöllinen hemoglobiuria (paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobiuria [PNH])
- atyyppinen hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (aHUS).

Soliris®-valmistetta käytetään myös aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lapsipotilaiden hoitoon, joilla on:

- refraktorinen yleistynyt myasthenia gravis (gMG).

SOLIRIS®-valmistetta käytetään myös sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on:

- neuromyelitis optica-kirjon häiriö (NMOSD).

SOLIRIS® on reseptilääke.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA SOLIRIS®-VALMISTEeseen LIITTYEN

Meningokokki-infektion riski

- SOLIRIS® heikentää luonnollista vastustuskykyä *Neisseria meningitidis* -bakteerille, joka lisää riskiäsi saada meningokokki-infektio. Meningokokki-infektio voi aiheuttaa aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen vaikea-asteista turvotusta (meningiitti eli aivokalvotulehdus) ja/tai vaikean veren infektion (septikemia/sepsis eli verenmyrkytys).
- Nämä infektiot vaativat kiireellistä, asianmukaista hoitoa, sillä ne voivat nopeasti kehittyä henkeä uhkaaviksi ja johtaa kuolemaan tai merkittävään toiminnanvajaukseen.

Ennen SOLIRIS®-hoidon aloittamista:

- Lääkäri määrää sinulle rokotteen meningokokki-infektiota vastaan. Saat rokotteen vähintään 2 viikkoa ennen hoidon aloittamista. Jos SOLIRIS®-hoito aloitetaan alle 2 viikon kuluttua meningokokkirokotuksesta, lääkäri määrää sinulle infektioriskin pienentämiseksi antibiootit, joita on käytettävä, kunnes rokotuksesta on kulunut kaksi viikkoa.
- Rokotus pienentää meningokokki-infektion kehittymisen riskiä, mutta ei poista riskiä kokonaan. Lääkäri saattaa määrätä infektion ehkäisyyn myös muita varotoimia.
- Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää ennen SOLIRIS®-hoitoa tarvittavista rokotuksista.

SOLIRIS®-hoidon aikana:

- Seuraa®, kehittykö sinulle meningokokki-infektion merkkejä ja oireita. Jos havaitset jonkin niistä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- **Jos et tavoita lääkäriäsi, hakeudu päivystykseen ja esitä potilaskortti hoitohenkilöstölle.**

Ole tarkkana seuraavien meningokokki-infektion merkkien ja oireiden varalta:

- päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
- kuume
- ihottuma
- sekavuus
- vaikeat lihassäryt, johon liittyy influenssankaltaisia oireita
- valonarkuus.

Saat potilaskortin (katso alla). Pidä potilaskorttia mukana koko SOLIRIS®-hoidon ajan ja vielä 3 kuukauden ajan viimeisen SOLIRIS®-annoksen jälkeen. Näytä kortti kaikille hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.

- Aivokalvotulehduksen merkit ja oireet voivat olla erilaisia vauvoilla ja lapsilla. Niitä kuvataan kohdassa, joka sisältää tärkeää turvallisuustietoa vauvojen ja lasten SOLIRIS®-hoidosta.

Muiden infektioiden riski

- SOLIRIS®-hoito voi heikentää luonnollista vastustuskykyä muille samankaltaisille bakteeri-infektioille, kuten tippurille, joka on sukupuolitauti.
- SOLIRIS®-hoitoa annetaan varoen potilaille, joilla on infektio verenkierrossa. Jos sinulla on jokin infektio, kerro siitä lääkärille ennen SOLIRIS®-hoidon aloittamista.
- Jos sinulla on riski saada tippuri, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Lääkäri määrää alle 18-vuotiaille potilaille rokotuksen Haemophilus influenzae- ja pneumokokki-infektioita vastaan. Rokotukset annetaan ikäryhmittäin kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.

Jos lopetat SOLIRIS®-valmisteen käytön aHUS:n hoitoon

- SOLIRIS® hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi aiheuttaa aHUS-oireiden palaamisen.
- Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja selittää lopettamiseen liittyvät riskit.
- Lääkäri seuraa vointiasi tarkoin.

- Yksi SOLIRIS®-hoidon lopettamisen riskeistä on verihiutaleiden tulehdustilan paheneminen. Verihiutaleilla on tärkeä rooli veren hyytymisessä. Verihiutaleiden tulehdustila voi aiheuttaa seuraavia:
 - verihiutaleiden määrän merkittävä väheneminen (trombosytopenia)
 - veren punasolujen tuhoutumisen merkittävä lisääntyminen (anemia)
 - munuaisten toimintahäiriö (virtsanerityksen väheneminen)
 - munuaisten toimintahäiriö (lisääntynyt kreatiniinin määrä)
 - sekavuus tai vireystilan muutokset
 - rintakipu (angina pectoris)
 - hengenahdistus
 - veritulppa (tromboosi).
- Käänny lääkärin puoleen, jos saat jonkin näistä oireista.

POTILASKORTTI

Saat lääkäriltäsi potilaskortin:

- Tiettyjen infektiotyyppien nopea tunnistaminen ja hoito on hyvin tärkeää SOLIRIS®-hoitoa saavilla potilailla. Tämän vuoksi saat kortin, jossa luetellaan tarkkailtavat oireet.
- Pidä kortti mukanasasi koko SOLIRIS®-hoidon ajan ja vielä 3 kuukauden ajan viimeisen SOLIRIS®-annoksen jälkeen. Näytä kortti kaikille hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA VAUVOJEN JA LASTEN SOLIRIS®-HOIDOSTA

Meningokokki-infektiot ovat erittäin vaarallisia ja voivat kehittyä henkeä uhkaaviksi jo tunneissa. Meningiitin eli aivokalvotulehduksen ensioireita ovat esimerkiksi:

- kuume
- päänsärky
- oksentelu
- ripuli
- lihaskipu
- vatsakrampit
- kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät.

Aivokalvotulehduksen ja vaikean veren infektion (verenmyrkytyksen) yleiset merkit ja oireet vauvoilla ja lapsilla:

- kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät
- ärtyneisyys, vastahakoisuus käsiteltäessä

- tiheä hengitys tai rohina
- epätavallinen itku, vaikerointi
- niskan jäykkyys, valonarkuus
- ruokahaluttomuus ja oksentelu
- uneliaisuus, velttous, reagoimattomuus
- kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma
- pääläen pehmeän kohdan kireys tai pullistuma
- kouristuskohtauksset.

Lapsilla voi edeltävien lisäksi esiintyä myös seuraavia merkkejä ja oireita:

- vaikea lihaskipu
- vaikea päänsärky
- sekavuus
- ärtyneisyys.

Älä jää odottamaan ihottuman kehittymistä. Jos lapsesi on sairas ja vointi heikkenee, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Aivokalvotulehduksen oireet voivat kehittyä missä tahansa järjestyksessä. Kaikkia oireita ei välttämättä esiinny. On erittäin tärkeää hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset yhdenkin edellä mainituista merkeistä tai oireista.

YHTEYSTIEDOT

Jos havaitset haittavaikutuksia itselläsi tai lapsellasi, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa tai pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Alexion:

Lisätietoa SOLIRIS®-valmisteesta, ks. pakkausseloste tai lähetä sähköpostia osoitteeseen medinfo.EMEA@alexion.com tai soita numeroon +46 85 0630 762.

VIITTEETT

1. SOLIRIS®-pakkausseloste. Saatavilla: www.laakeinfo.fi

LAPSEN POTILASTURVALLISUUSKORTTI

Lapsen potilasturvallisuuskortti sisältää tärkeää turvallisuustietoa, jotka sinun ja kaikkien lasta hoitavien henkilöiden on muistettava koko SOLIRIS®-hoidon ajan ja 3 kuukauden ajan viimeisen SOLIRIS®-annoksen jälkeen.

Täytä kortti ja anna sellainen kaikille lasta hoitaville henkilöille (kuten opettajalle, lapsenvahdille, päiväkodin hoitajille). Pidä kortteja aina mukanas. Lisäkopioita tästä oppaasta ja lapsen potilasturvallisuuskortista saa tilata ilmaiseksi numerosta +46 85 0630 762.

Kerro lastasi hoitavalle henkilölle, että kortti on näytettävä kaikille lapsen hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.

Jos lapsellasi esiintyy mikä tahansa aivokalvotulehduksen tai vaikean veren infektion (verenmyrkytyksen) merkki tai oire, ota välittömästi yhteyttä hoitotahoon.

Jos et saa yhteyttä hoitotahoon, hakeudu välittömästi päivystykseen ja esitä lapsen potilasturvallisuuskortti hoitohenkilöstölle.

KORTIN ETUPUOLI



LAPSEN POTILASTURVALLISUUSKORTTI



TÄRKEÄÄ TIETOA LASTA HOITAVILLE HENKILÖILLE

Tämä lapsi saa parhaillaan SOLIRIS®-hoitoa, ja hänen luontainen vastustuskykynsä infektioille on alentunut. Tämä koskee etenkin meningokokki-infektioita, joita ovat meningiitti ja vaikea veren infektio (sepsis eli verenmyrkytys). Jos huomaat, että lapsella on jokin tässä kortissa mainituista merkeistä tai oireista, ota välittömästi yhteyttä lasta hoitavaan lääkäriin, sillä lapsella voi olla vakava infektio.

TAITA →

Potilaan nimi: _____

Vanhempien / huoltajien yhteystiedot: _____

Lääkärin nimi: _____

Jos et saa yhteyttä lapsen hoitavaan lääkäriin, vie lapsi välittömästi päivystykseen ja esitä tämä kortti hoitohenkilöstölle. Vaikka lapsi olisi jo lopettanut SOLIRIS®-hoidon, säilytä tämä kortti 3 kuukauden ajan lapsen viimeisestä SOLIRIS®-annoksesta.

Lääkärin yhteystiedot: _____

KORTIN KÄÄNTÖPUOLI



Aivokalvotulehdus voi muuttua henkeä uhkaavaksi jo tunneissa **MIKÄ TAHANSA** seuraavista merkeistä tai oireista kehittyä, hakeudu välittömästi lääkäriin.

Aivokalvotulehduksen ja vaikean veren infektion (verenmyrkytyksen) oireet vauvoilla ja lapsilla:

YLEISET MERKIT JA OIREET:

- kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät
- niskan jäykkyys, valonarkuus
- tiheä hengitys tai rohina
- kalpea, laikukas iho; näppylät ihottuma
- ruokahaluttomuus ja oksentelu
- ärtyneisyys, vastahakoisuus käsiteltäessä
- uneliaisuus, velttous,
- reagoimattomuus
- epätavallinen itku, vaikerointi
- päälaen pehmeän kohdan kireys tai pullistuma
- kouristuskohtaukset
- vaikea lihaskipu
- vaikea päänsärky
- sekavuus
- ärtyneisyys

TAITA →

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Tämä potilas saa SOLIRIS®-hoitoa. SOLIRIS® on vasta-aine, joka estää komplementin terminaalisen osan aktivaatiota. Vaikutusmekanisminsa vuoksi SOLIRIS®-valmisteen käyttö lisää potilaan alttiutta saada meningokokki-infektio (Neisseria meningitidis).

Ennen hoidon aloitusta potilaan on kuulunut saada meningokokkirokote, mutta potilas voi yhä olla altis meningokokki-infektioille tai muille yleisinfektioille. Seuraa potilasta tarkoin meningokokki-infektion varhaisten merkkien varalta. Jos epäilet infektiota, arvioi oireet välittömästi ja hoida potilasta sopivilla antibiooteilla tarpeen mukaan.

Lisätietoa SOLIRIS®-valmistesta, ks. valmisteyhtenveto tai lähetä sähköpostia osoitteeseen medinfo.EMEA@alexion.com. Turvallisuushuolien ilmetessä soita numeroon +46 85 0630 762.