



## Važne sigurnosne informacije za bolesnike koji primaju Epysqli (ekulizumab) ▼

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Lijek Epysqli može smanjiti sposobnost Vašeg imunološkog sustava u borbi protiv infekcija. Mogu se razviti ozbiljne infekcije, uključujući sepsu, **osobito meningokokne infekcije, koje zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.**

**Ako imate bilo koji od sljedećih simptoma, morate odmah obavijestiti svojeg liječnika ili potražiti hitnu medicinsku pomoć i zdravstvenim radnicima na hitnom prijemu pokazati ovu karticu:**

- glavobolja praćena mučninom i/ili povraćanjem
- glavobolja s ukočenim vratom ili ukočenim leđima
- vrućica
- osip
- zbunjenost
- jaka bol u mišićima sa simptomima nalik gripi
- osjetljivost očiju na svjetlost.



**Nosite ovu karticu uvijek sa sobom tijekom liječenja lijekom Epysqli i još 3 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze lijeka Epysqli.**

Rizik od meningokokne infekcije može postojati i nekoliko tjedana nakon posljednje doze lijeka Epysqli.

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Epysqli u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

# INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

- Ovom je bolesniku propisana terapija lijekom Epysqli (ekulizumab), kojom se povećava osjetljivost bolesnika na meningokoknu infekciju (*Neisseria meningitidis*) ili druge opće infekcije.
- Svi bolesnici moraju biti cijepljeni najmanje 2 tjedna prije početka liječenja lijekom Epysqli. Bolesnici u kojih liječenje započne u manje od 2 tjedna nakon primanja cjepiva protiv meningokoka moraju uzimati antibiotike do 2 tjedna nakon cijepljenja.
- Bolesnici moraju biti cijepljeni i ponovno cijepljeni sukladno važećim nacionalnim smjernicama za cijepljenje.
- Meningokokne infekcije mogu vrlo brzo postati opasne po život ili smrtonosne ako se rano ne prepoznaju i liječe.
- **Odmah procijenite sumnju na infekciju i po potrebi liječite odgovarajućim antibioticima.**
- Što je prije moguće, kontaktirajte liječnika koji je propisao lijek (navedenog u nastavku).

Više informacija o lijeku Epysqli potražite u sažetku opisa svojstava lijeka ili kontaktirajte tvrtku Samsung Bioepis.

Kontakt podaci:

Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nizozemska

Tel. 0800 791 188

E-mail: [bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)

Ime i prezime bolesnika: \_\_\_\_\_

Bolnica u kojoj se bolesnik liječi: \_\_\_\_\_

Ime i prezime liječnika: \_\_\_\_\_

Broj telefona liječnika: \_\_\_\_\_

Datum(i) cijepljenja: \_\_\_\_\_

Datum početka liječenja lijekom EPYSQLI: \_\_\_\_\_

## Informacije o cijepljenju protiv meningokokne infekcije:

| Zaštićeni naziv cjepiva | Serogrupa cjepiva | Broj doze | Datum | Primarna serija/ Doza docjepljivanja | Primljena antibiotska profilaksa ako se terapija lijekom Epysqli započne manje od 2 tjedna nakon cijepljenja |
|-------------------------|-------------------|-----------|-------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |                   |           |       |                                      | <input type="checkbox"/> Nije primjenjivo<br><input type="checkbox"/> Da, datum početka: _____               |
|                         |                   |           |       |                                      | <input type="checkbox"/> Nije primjenjivo<br><input type="checkbox"/> Da, datum početka: _____               |
|                         |                   |           |       |                                      | <input type="checkbox"/> Nije primjenjivo<br><input type="checkbox"/> Da, datum početka: _____               |

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.