

Epysqli™ ▼
(ekulizumab)

Vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike

s važnim informacijama o sigurnoj primjeni lijeka
Epysqli (ekulizumab) ▼

Ovaj vodič 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).

▼ 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.

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

SADRŽAJ VODIČA

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU	4
ŠTO JE EPYSQLI?	4
VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU EPYSQLI	5
RIZIK OD MENINGOKOKNE INFEKCIJE	5
PRIJE POČETKA LIJEČENJA LIJEKOM EPYSQLI	5
Rizik od drugih infekcija	6
KARTICA ZA BOLESNIKA	7
LIJEČNIK ĆE VAM DATI KARTICU ZA BOLESNIKA	7
PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA	7
DODATNE INFORMACIJE	7

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

BOLESNICI

Primjena lijeka Epysqli:

- povećava rizik od razvoja meningokokne infekcije
 - jako je važno da naučite prepoznati simptome meningitisa i **odmah** se javite liječniku ako primijetite bilo koji simptom
 - morat ćete se cijepiti protiv bakterije koja uzrokuje meningokokni meningitis najmanje 2 tjedna prije početka terapije i/ili ćete uzimati antibiotike
- povećava rizik od drugih infekcija. Bolesnici mlađi od 18 godina također moraju biti cijepljeni protiv *Haemophilus influenzae* tipa B i pneumokoknih infekcija.

Nosite Karticu za bolesnika uvijek sa sobom tijekom trajanja terapije lijekom Epysqli i još 3 mjeseca nakon posljednje doze lijeka. Pokažite karticu svakom zdravstvenom radniku kod kojeg se liječite.

U bolesnika kojima je Epysqli propisan za liječenje atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS) privremeni ili trajni prekid liječenja može uzrokovati povratak simptoma aHUS-a.

RODITELJI/SKRBNICI

- Vaše dijete prima lijek Epysqli, koji smanjuje prirodnu otpornost tijela na meningitis i sepsu. Meningitis i sepsa izrazito su opasne infekcije i mogu brzo postati životno ugrožavajući.
- Morate biti upoznati sa znakovima i simptomima ozbiljnih infekcija i **odmah** obavijestiti liječnika ako se kod Vašeg djeteta pojavi bilo koji od simptoma.
- Liječnik će djetetu dati cjepivo i/ili antibiotik da bi se smanjila vjerojatnost da dijete dobije meningokoknu infekciju. Međutim, cjepivo i antibiotici ne mogu u potpunosti zaštititi dijete od mogućnosti da dobije meningitis.

ŠTO JE EPYSQLI?

Lijek EPYSQLI je namijenjen za liječenje odraslih i djece koji boluju od:

- Paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)
- Atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU EPYSQLI

RIZIK OD MENINGOKOKNE INFEKCIJE

- Lijek EPYSQLI smanjuje prirodnu otpornost na bakteriju *Neisseria meningitidis* što povećava rizik od meningokokne infekcije. Meningokokna infekcija može dovesti do teške upale zaštitnih ovojnica mozga i leđne moždine (meningitis) i/ili teške infekcije krvi (sepsa).
- Ove infekcije zahtijevaju hitnu i odgovarajuću medicinsku pomoć jer mogu brzo postati opasne po život ili dovesti do ozbiljnih oštećenja.

PRIJE POČETKA LIJEČENJA LIJEKOM EPYSQLI

- Liječnik će Vas cijepiti protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije početka liječenja. Ako se liječenje lijekom Epysqli započne unutar 2 tjedna od cijepljenja protiv meningokoka, liječnik će osigurati da uzimate antibiotike tijekom sljedeća 2 tjedna kako bi se smanjio rizik od infekcije.
- Cijepljenje smanjuje rizik od meningokokne infekcije, ali ga ne uklanja u potpunosti. Vaš liječnik može procijeniti da su Vam potrebne dodatne mjere zaštite od infekcije.
- Obratite se svom liječniku ako imate bilo kakvih pitanja o cijepljenju koje je obavezno prije početka primjene lijeka Epysqli.

TIJEKOM LIJEČENJA LIJEKOM EPYSQLI:

- Važno je da prepoznate znakove i simptome meningokokne infekcije te odmah obavijestite svog liječnika ako se nešto od navedenog pojavi.
- **Ako ne možete doći do svog liječnika, javite se u hitnu službu i pokažite im svoju/ djetetovu karticu za bolesnika.**

Znakovi i simptomi meningokokne infekcije na koje morate obratiti pozornost:

- glavobolja praćena mučninom ili povraćanjem
- glavobolja s ukočenim vratom ili ukočenim leđima
- vrućica
- osip
- zbunjenost
- jaka bol u mišićima uz simptome slične gripi
- osjetljivost očiju na svjetlost.

RIZIK OD MENINGOKOKNE INFEKCIJE U DOJENČADI I DJECE KOJA PRIMAJU EPYSQLI

Meningokokne infekcije izuzetno su opasne i mogu postati životno ugrožavajuće u roku od nekoliko sati.

Znakovi i simptomi meningitisa i/ili sepse (teške infekcije krvi) u dojenčadi i djece mogu uključivati:

- vrućicu, groznicu
- hladne ruke i stopala
- razdražljivost
- ubrzano/otežano disanje
- neuobičajeno plakanje ili stenjanje
- ukočen vrat, osjetljivost na jaku svjetlost
- odbijanje hrane, povraćanje
- izrazitu pospanost i teško buđenje, malaksalost
- drhtanje i bol u nogama
- blijedu kožu s mrljama i/ili osipom
- napetu, ispupčenu fontanelu (meka točka na glavi)
- konvulzije/napadaje.

Simptomi meningitisa mogu se pojaviti bilo kojim redoslijedom. Neki se možda uopće neće pojaviti.

Vrlo je važno odmah potražiti liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od gore navedenih znakova i simptoma.

Rizik od drugih infekcija

- Liječenje lijekom Epysqli može smanjiti vašu prirodnu otpornost na druge slične bakterijske infekcije, uključujući gonoreju, koja je spolno prenosiva bolest. Ako znate da imate rizik od gonoreje, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije početka liječenja ovim lijekom.
- U bolesnika s infekcijama u krvotoku, liječenje lijekom Epysqli se mora provoditi s oprezom. Prije početka liječenja lijekom Epysqli obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakvu infekciju.
- Liječnik će Vaše dijete mlađe od 18 godina cijepiti cjepivom protiv *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija prije početka liječenja lijekom Epysqli, u skladu s nacionalnim smjernicama za cijepljenje za svaku dobnu skupinu.

Prekid liječenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)

- Privremeni ili trajni prekid liječenja lijekom Epysqli može uzrokovati da se simptomi aHUS-a vrate.
- Liječnik će s Vama razgovarati o mogućim nuspojavama i objasniti Vam rizike.
- Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati.
- Prekid liječenja lijekom Epysqli uključuje povećan rizik od nekontroliranog stvaranja

- krvnih ugrušaka u malim krvnim žilama (trombotična mikroangiopatija), što može uzrokovati:
 - značajno smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopeniju)
 - značajno povećano razaranje crvenih krvnih stanica (anemiju)
 - smanjeno mokrenje
 - povećanje razine kreatinina u serumu (tegobe s bubrežima)
 - smetenost ili promjenu razine budnosti
 - bol u prsima (anginu pectoris)
 - nedostatak daha ili
 - zgrušavanje krvi (trombozu).
- Ako imate bilo koji od ovih simptoma, obratite se svom liječniku.

KARTICA ZA BOLESNIKA

LIJEČNIK ĆE VAM DATI KARTICU ZA BOLESNIKA:

- Ona sadrži popis simptoma infekcije meningitisom koje je vrlo važno prepoznati na vrijeme kako bi se liječenje moglo započeti odmah.
- **Morate nositi ovu karticu uvijek sa sobom tijekom liječenja lijekom Epysqli i još 3 mjeseca nakon posljednje doze lijeka. Svakog zdravstvenog radnika obavijestite da se liječite ovim lijekom i pokažite mu ovu karticu.**

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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

DODATNE INFORMACIJE

Za više informacija možete se obratiti na:

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Nizozemska
Tel. 0800 791 188

E-mail: bioepis.mi@medinformation.co.uk.

