

Epysqli™ ▼
(ekulizumab)

Vodič za zdravstvene radnike

za minimizaciju rizika tijekom liječenja lijekom 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 sažetku opisa svojstava lijeka Epysqli. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. 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.

Cilj ovog vodiča je pomoći u smanjenju rizika od meningokokne infekcije povezane s primjenom lijeka Epysqli i povećati svijest o potrebi cijepljenja.

CONTENT

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU	4
ŠTO JE EPYSQLI?	4
VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE	4
PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA	7
KONTAKT PODACI	7

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

Primjena lijeka Epysqli:

- povećava rizik od meningokokne infekcije (*Neisseria meningitidis*)
 - svi bolesnici tijekom liječenja moraju biti pod nadzorom zbog moguće pojave znakova i simptoma meningitisa.
 - meningokokna infekcija često se prezentira kao meningokokna sepsa.
 - bolesnici trebaju biti cijepljeni protiv bakterije *Neisseria meningitidis* dva tjedna prije primanja ekulizumaba i/ili primati antibiotsku profilaksu.
 - potrebno je provesti ponovljeno cijepljenje sukladno važećim nacionalnim smjernicama.
- povećava rizik od drugih sustavnih infekcija. Bolesnici u dobi do 18 godina moraju biti cijepljeni protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoka..

Bolesnicima/roditeljima/skrbnicima potrebno je uručiti odgovarajuće edukacijske materijale i osigurati da razumiju njihov sadržaj.

ŠTO JE EPYSQLI?

Epysqli je indiciran u odraslih i djece za liječenje:

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

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Ozbiljna meningokokna infekcija

- Zbog njegovog mehanizma djelovanja, primjena lijeka Epysqli povećava osjetljivost bolesnika na meningokoknu infekciju (*Neisseria meningitidis*).
- U bolesnika liječenih lijekom Epysqli zabilježeni su slučajevi ozbiljne meningokokne infekcije ili meningokokne infekcije sa smrtnim ishodom. Meningokokna infekcija u bolesnika liječenih lijekom Epysqli često se prezentira kao meningokokna sepsa.

Edukacijski materijali za bolesnike

- Svakom bolesniku/roditelju/skrbniku potrebno je uručiti sljedeće edukacijske materijale:
 - **Kartica za bolesnika**
Cilj: obavijestiti bolesnike i zdravstvene radnike o riziku od meningokokne infekcije povezane s lijekom Epysqli.
 - **Vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike**
Cilj: educirati bolesnike/roditelje/skrbnike o riziku od meningokokne infekcije povezane s lijekom Epysqli i o potrebi cijepljenja.
 - **Uputa o lijeku**
Cilj: pružiti sveobuhvatne informacije bolesnicima/roditeljima/skrbnicima o lijeku Epysqli.

Molimo, pročitajte ove edukacijske materijale prije propisivanja lijeka Epysqli.

Kako bi se minimizirao rizik od meningokokne infekcije i rizik od loših ishoda infekcije:

Prije početka liječenja lijekom Epysqli:

- Svi bolesnici moraju biti cijepljeni meningokoknim cjepivom najmanje 2 tjedna prije početka primjene lijeka Epysqli, osim ako odgoda liječenja lijekom Epysqli predstavlja veći rizik od rizika za razvoj meningokokne infekcije.
 - Bolesnici, koji započnu liječenje lijekom Epysqli prije nego što je prošlo 2 tjedna od primanja meningokoknog cjepiva, moraju uz liječenje primati profilaktičku terapiju odgovarajućim antibioticima do 2 tjedna nakon cijepljenja.
- Bolesnici se moraju cijepiti sukladno važećim nacionalnim smjernicama.
- Budući da cijepljenje može dodatno aktivirati komplement, bolesnici s bolešću posredovanom komplementom mogu imati pojačane znakove i simptome osnovne bolesti. Stoga nakon preporučenog cijepljenja bolesnike treba pažljivo pratiti zbog mogućih simptoma bolesti.
- S obzirom da cijepljenje možda neće biti dovoljno da bi se spriječila meningokokna infekcija, potrebno je razmotriti profilaktičku primjenu antibiotika kao dodatnu terapiju uz cijepljenje, prema službenim smjernicama za odgovarajuću primjenu antibakterijskih lijekova.

Tijekom liječenja lijekom Epysqli:

- Potrebno je nadzirati bolesnike zbog moguće pojave ranih znakova meningokokne infekcije, odmah ih pregledati u slučaju sumnje na infekciju i po potrebi započeti liječenje odgovarajućim antibioticima.
- Potrebno je provesti ponovljeno cijepljenje sukladno važećim nacionalnim smjernicama za primjenu cjepiva u bolesnika liječenih inhibitorima komplementa.

Informirajte bolesnike i roditelje/skrbnike o riziku od meningokokne infekcije

- Educirajte bolesnike i roditelje/skrbnike da ukoliko sumnjaju na infekciju, moraju zatražiti hitnu medicinsku pomoć. Relevantni znakovi i simptomi uključuju:
 - glavobolju praćenu mučninom ili povraćanjem
 - glavobolju s ukočenim vratom ili ukočenim leđima
 - vrućicu
 - osip
 - smetenost
 - jaku bol u mišićima u kombinaciji sa simptomima nalik gripi
 - osjetljivost očiju na svjetlost.
- Uobičajeni znakovi i simptomi u dojenčadi i male djece uključuju:
 - 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
 - blijedu kožu s mrljama i/ili osipom
 - napetu, ispupčenu fontanelu (meka točka na glavi)
 - drhtanje i bol u nogama
 - konvulzije/napadaje.
- Objasnite bolesniku da mora nositi sa sobom Karticu za bolesnika cijelo vrijeme tijekom liječenja lijekom Epysqli i 3 mjeseca nakon posljednje doze lijeka te ju pokazati svim zdravstvenim radnicima kod kojih se liječi.

Druge sustavne infekcije

- Prijavljene su ozbiljne infekcije bakterijama roda *Neisseria* (ne samo bakterijom *Neisseria meningitidis*), uključujući diseminirane gonokokne infekcije, povezane s primjenom lijeka Epysqli. Liječnici trebaju savjetovati bolesnike o prevenciji gonoreje i preporučiti redovita testiranja za bolesnike s rizikom.
- Bolesnici u dobi do 18 godina moraju biti cijepljeni protiv bakterije *Haemophilus influenzae* i pneumokoka. Potrebno se strogo pridržavati nacionalnih smjernica za cijepljenje za svaku dobnu skupinu.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

KONTAKT PODACI

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

