▼SOLIRIS® 300 mg/30 ml KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ HASTA BİLGİLENDİRME PROGRAMI (HBP) HASTA İLETİŞİM ONAY FORMU

Sayın Hasta / Hasta yakını,

▼SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi, bağışıklık sisteminizin bir kısmını engellediğinden özellikle menenjit (beyin zarının iltihabı) ve sepsis (kan zehirlenmesi) riskini arttırabilir. Bu risklerin önlenmesi amacıyla gerekli aşıların SOLIRIS® tedavisine başlanmadan önce yapılması gerekmektedir. Aşıların yapılması ve tedaviye uyum sağlanması konusunda **Hasta Bilgilendirme Programı (HBP)** sorumlusu olan bir hemşire size yardımcı olacaktır.

İletişim bilgileriniz, ilgili işlemleri yürütmek için HBP sorumlusu ile paylaşılacaktır. Bu sorumlu, sizinle iletişime geçerek randevu talebinde bulunacaktır. Aşıların uygulanması sırasında belirlenen tarihte size **Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu** okunacak ve diğer ilgili eğitim materyalleri size verilecektir.

☐ **EVET:** İletişim bilgilerimin hekimim tarafından HBP Sorumlusu ile paylaşılmasını ve ilgili personelin beni aramasını **kabul ediyorum.**

☐ **HAYIR:** İletişim bilgilerimin HBP Sorumlusu ile paylaşılmasını **kabul etmiyorum.**

Hastanın:

.....	.....	.....
Adı	**Soyadı**	**İletişim Bilgisi**
.....		.....
Tarih		**İmza**

Yasal Temsilcinin (Hasta 18 yaşından küçük ise velisinin/vasisinin)

	.....	.....
	Adı	**Soyadı**
.....		.....
Tarih		**İmza**

Sayın Hekim,

Bu onay formu doldurulduktan sonra aşağıda iletişim bilgileri yer alan HBP sorumlusuna teslim ediniz.

HBP Sorumlusu İletişim Numarası: 0850 800 39 00 - 04 (5 hat)

Sağlık Bakanlığı talebi* gereği bu formun doldurulması zorunludur.

ONAYLI formu olmayan hastalara ürün temini yapılamaz.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

KİŞİSEL VERİLERİN İŞLENMESİNE İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

▼ SOLIRIS® Risk Yönetim Planı kapsamındaki Kontrollü Dağıtım Sistemi ile Hasta Bilgilendirme Programı'nın yürütülebilmesi amacıyla tarafınıza ait bir takım kişisel verilerin işlenmesi gerekebilecektir. Kişisel verilerinizin güvenliğine verdiğimiz önem dolayısıyla, sizi 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (**"Kanun"**) kapsamında bilgilendirmek isteriz.

Veri Sorumlusu:

Tarafınıza ait kişisel veriler, **veri sorumlusu** sıfatıyla Innovex Sağlık Ürünleri Pazarlama Hizmet ve Danışmanlık A.Ş. (**"Innovex"**) tarafından bu Aydınlatma Metni'nde belirtilen amaçlar doğrultusunda kaydedilecek, saklanacak, sınıflandırılacak, güncellenecek ve gerekli durumlarda üçüncü kişilere aktarılabilecektir.

Şirketimiz Innovex, Kontrollü Dağıtım Sistemi ile Hasta Bilgilendirme Programı'nın yürütülebilmesi amacıyla yetkilendirilmiş aracı kurumdur.

Kişisel Veri:

Bu Aydınlatma Metni kapsamında "kişisel veri" ile tarafınıza ilişkin ad-soyad, telefon numarası, iş adresi, çalıştığınız kurum dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere her türlü genel ve özel nitelikli kişisel verileriniz ifade edilmektedir.

Kişisel Verilerin İşlenme Amacı:

Kişisel verilerinizi işlememizin temel amaç ve hukuki gerekçeleri aşağıda sıralanmaktadır:

• SOLIRIS Risk Yönetim Planı kapsamında tarafınıza gerekli bilgilendirmelerin yapılabilmesi, gerekli eğitim materyalleri, reçete yazım kılavuzu ve program kapsamında hastalara temin edilecek ve imzalatılacak belgeler dahil her türlü belgenin tarafınıza sağlanması,

• Risk Yönetim Planı kapsamındaki Hasta Bilgilendirme Programı çerçevesinde gerekli bilgilendirmelerin yapılabilmesi ve/veya tarafınızca sorulacak soruların cevaplandırılabilmesi amacıyla tarafınızla iletişime geçmesi,

• Gerekli olması halinde tarafınıza Risk Yönetim Planı kapsamındaki gerekli bilgilendirmelerin yapıldığına dair TİTCK'nın bilgilendirilmesi.

Kişisel Verilerin Kimlere ve Hangi Amaçlarla Aktarılabileceği:

Yukarıda belirtilen kişisel verilerin işlenmesi amaçlarını yerine getirebilmek için gerekli olması halinde ilettiğiniz kişisel verileriniz hizmet / destek / danışmanlık alınan üçüncü kisi firmalar, Sağlık Bakanlığı, SGK ve ilgili olabilecek diğer kamu kurum ve kuruluşları ile paylaşılabilecektir.

Kişisel Verileri Toplama Yöntemi ve Hukuki Sebebi:

Kişisel verileriniz, Sağlık Bakanlığı/TİTCK kayıtları, Hasta Bilgilendirme Programı sorumluları ve çağrı merkezi gibi farklı kanallar aracılığıyla sözlü, yazılı veya elektronik ortamda, Kanun'un 5. maddesinde sayılan sebeplere dayalı olarak işbu formda sayılan amaçlarla toplanabilir.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Kişisel Verilerinize İlişkin Haklarınız

Kanun uyarınca veri ilgilisi sıfatıyla aşağıdaki haklara sahip bulunmaktasınız:

• Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, işlendiğine ilişkin bilgi talep etme,
• Kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
• Kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
• Kişisel verilerinizin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini talep etme, bu hakkınızı kullanmanız halinde bu durumun kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
• Kişisel verilerinizin işlenme nedenlerinin ortadan kalkması halinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme, bu hakkınızı kullanmanız halinde bu durumun kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
• Elde ettiğimiz bilgilerin otomatik sistemler ile analizi yoluyla hakkınızda ortaya çıkan sonuca itiraz etme ve zarara uğramanız halinde tazminat talep etme.

Yürürlükteki mevzuattan kaynaklanan yükümlülüklerimiz saklı kalmak kaydıyla, sahip olduğunuz bu hakları istediğiniz her zaman ve en uygun şekilde kullanabileceğinizi taahhüt ederiz. Bunun için aşağıda bulunan iletişim bilgileri aracılığıyla bizimle iletişime geçmeniz yeterlidir:

Innovex Sağlık Ürünleri Pazarlama Hizmet ve Danışmanlık A.Ş.

0850 800 39 00 - 04 (5 Hat)

▼SOLIRIS® GÜVENLİLİK BİLGİSİ KARTI

SOLIRIS® Kullanan Hastalar için Önemli Güvenlilik Bilgileri

SOLIRIS® bağışıklık sisteminizin enfeksiyonlarla, özellikle **acil tıbbi müdahale gerektiren meningokok enfeksiyonuna karşı savaşma yeteneğini düşürebilir.** Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, hemen doktorunuzu aramalı veya en yakın hastanenin acil servisine başvurmalısınız:

- **Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı**
- **Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı**
- **Ateş**
- **Deri döküntüsü**
- **Konfüzyon (zihin karışıklığı)**
- **Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları**
- **Işığa duyarlılık**

Bu belirtilerin herhangi birini yaşarsanız hemen en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz ve bu kartı gösteriniz.

SOLIRIS® tedaviniz sona erse bile, son SOLIRIS® dozunuzdan 3 ay sonrasına kadar bu kartı yanınızda taşıyınız. Meningokoksik enfeksiyon riskiniz son SOLIRIS® dozunuzdan sonra birkaç hafta devam edebilir.

SOLIRIS® (eculizumab)

ALEXION

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

TR-SOL-RYP-HGBK-v.1.3

▼SOLIRIS® GÜVENLİLİK BİLGİSİ KARTI

Tedavi Eden Doktor için Bilgiler

Bu hastaya, hastanın meningokoksik enfeksiyona *(Neisseria meningitidis)* veya diğer genel enfeksiyonlara karşı duyarlılığını arttıran SOLIRIS® (ekulizumab) tedavisi uygulanmaktadır/uygulanmıştır.

- Meningokoksik enfeksiyonlar fark edilmez ve erken tedavi edilmezse hızla yaşamı tehdit edici veya ölümcül hale gelebilir.
- **Enfeksiyondan şüpheleniliyorsa hemen değerlendirin ve gerektiğinde uygun antibiyotiklerle tedavi ediniz.**
- En kısa sürede bu kartta belirtilen Hasta Bilgilendirme Programı Sorumlusu ile irtibata geçiniz.
- SOLIRIS® ile ilgili istenmeyen tıbbi olayları bildirmek için **pharmacovigilance.turkey@alexion.com** adresine e-posta gönderebilir veya Alexion İlaç Güvenliliği Sorumlusunu arayabilirsiniz. 0216 251 70 00

SOLIRIS® (eculizumab)

ALEXION

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

▼SOLIRIS® GÜVENLİLİK BİLGİSİ KARTI

SOLIRIS® alan hastalar bu kartı her zaman yanında taşımalıdır.

Sağlıkla ilgili herhangi bir müdahale gerektiğinde, bu kartı ilgili kişilere gösteriniz.

Hasta Adı: _____

Tedavi Gördüğü Hastane: _____

Hasta Bilgilendirme Programı Sorumlusu: _____

SOLIRIS® (eculizumab)

ALEXION

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

▼SOLIRIS® GÜVENLİLİK BİLGİSİ KARTI

HASTAYA UYGULANAN AŞILAR

• Meningokok ACWY aşısı:

Yapılan Aşı: _____

Lot numarası: _____

Uygulama Tarihi: _____

Bir sonraki rapel doz tarihi: _____

• Meningokok B Aşısı:

Yapılan Aşı: _____

Lot numarası: _____

Uygulama Tarihi: _____

Bir sonraki rapel doz tarihi: _____

•Konjuge Pnömokok Aşı:

Konjuge Aşı

Yapılan Aşı: _____

Lot numarası: _____

Uygulama Tarihi: _____

Bir sonraki rapel doz tarihi: _____

•Polisakkarit Aşı (2 yaş üstü)

Yapılan Aşı: _____

Lot numarası: _____

Uygulama Tarihi: _____

Bir sonraki rapel doz tarihi: _____

•Hemofilus influenza tip B (HİB) aşısı

Yapılan Aşı: _____

Lot numarası: _____

Uygulama Tarihi: _____

Bir sonraki rapel doz tarihi: _____

▼SOLIRIS®
(eculizumab)

ALEXION

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

SOLIRIS®
(eculizumab)

aHÜS
Hasta/Hasta Yakını Bilgilendirme Broşürü

ALEXION®

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

TERİMLER SÖZLÜĞÜ

Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS)
Normal savunma mekanizmanızın bir parçası olan kompleman sisteminin devamlı ve aşırı aktivasyonunun neden olduğu, nadir görülen bir hastalıktır. Aşırı aktif kompleman sistemi kan damarlarına zarar verir ve tüm vücutta kan pıhtılarının oluşmasına neden olur. Bu süreç trombotik mikroanjiyopati (TMA) olarak adlandırılır. TMA beyin, böbrek ve kalp dahil birçok organa zarar verebilir.

Kan pıhtısı
Kan, kanamayı durdurmak için pıhtılar oluşturabilir; ancak aHÜS'te kan çok kolay pıhtılaşarak kan damarlarının tıkanmasına ve organların zarar görmesine neden olur.

Hemoliz
aHÜS'te çeşitli bulgu ve belirtilere neden olabilen anormal kırmızı kan hücresi yıkımı.

Kronik hemoliz
Uzun süreli (kronik) kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (hemoliz).

Kompleman sistemi (kompleman kaskadı veya sadece kompleman olarak da bilinir)
Savunma mekanizmanızın normalde bakterileri ve diğer yabancı hücreleri yıkan kısmıdır. aHÜS'te devamlı ve aşırı derecede aktive olmuştur; bu da ince kan damarlarının parçalanmasıyla ve beyin, böbrek, kalp ve diğer organlara zarar veren kan pıhtılarının oluşumuyla kendi dokularınızın zarar görmesine neden olur.

Böbrek yetmezliği
Böbreklerin çalışmasının durduğu ve atık ürünleri vücuttan uzaklaştıramadığı ya da vücuttaki su ve temel maddelerin miktarını düzenleyemediği bir durumdur.

Meningokok enfeksiyonu
Neisseria meningitidis (meningokok olarak da adlandırılır) bakterilerinin neden olduğu enfeksiyon. Menenjite (beyin zarının iltihabı) veya sepsise (kan zehirlenmesi) neden olabilir.

Kan Pulcukları
Kan pulcukları kan pıhtıları oluşturacak şekilde birbirine yapışabilen kan hücreleridir. aHÜS'te, kan pulcukları çok kolay kan pıhtıları oluşturabilirler ve bu kan pulcukları pıhtı oluşum mekanizmasında yer alıp tüketildiklerinden, kan sayımı testinde kanınızda kan pulcuğu sayısının azaldığı görülebilir.

Kırmızı kan hücreleri
Hemoglobin isimli bir protein kompleksini kullanarak oksijen taşıyan hücrelerdir. aHÜS'te, kırmızı kan hücreleri tıkanmış kan damarlarından geçerken yırtılıp parçalanırlar.

Tromboz (trombotik olaylar)
Kanın bir damardan akışını durdurabilen kan pıhtısı oluşumu. aHÜS'te genellikle beyin, böbrek, kalp ve diğer organlardaki ince kan damarlarında kan pıhtıları oluşabilir.

Trombotik mikroanjiyopati (TMA)
aHÜS'te ince kan damarların parçalanması ve bu hasarlı damarlarda pıhtı oluşumu sürecinin bir tanımıdır. Kompleman sisteminin devamlı ve aşırı aktivasyonu TMA'ya neden olur ve bu da aHÜS hastalarında hasarın ve hastalığın nedenidir.

GİRİŞ

Bu kılavuz, atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) olan erişkin hastalar ve aHÜS olan çocuk ve ergenlerin ebeveynleri için hazırlanmıştır. Bu kılavuz SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi'nin kullanımı, ilacın size nasıl uygulanacağı ve bilmeniz gereken önemli güvenlilik hususları hakkında bilgiler vermektedir. Ayrıca küçük çocukların özellikle ebeveynlerine yönelik bir başka kılavuz daha mevcut olup; bunu hekiminizden temin edebilirsiniz.

SOLIRIS® 300 mg/30 ml KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ NEDİR?

SOLIRIS® aHÜS hastalarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Bir tür hümanize monoklonal antikordur. Antikorlar; kanda spesifik hedeflere bağlanabilen maddelerdir. Hümanize ifadesi, antikorun insan antikorlarına mümkün olabildiğince benzer şekilde tasarlandığı gerçeğini tanımlamaktadır. Monoklonal, ilacın tamamının orijinal antikordan elde edildiği; yani tamamının bütünüyle aynı olduğu anlamına gelmektedir.

aHÜS; vücudun savunma mekanizmasının kompleman sistemi adı verilen spesifik bir bölümünün; genellikle kompleman sisteminin normal işleyişindeki genetik bir kusur nedeniyle aşırı aktif olduğu bir hastalıktır. Sağlıklı kişilerde kompleman sistemi her daim aktif durumda olup bu sistem belirli kontrol mekanizmalarıyla kontrol altında tutulmaktadır. Kompleman sistemi, aHÜS'te genetik kusur nedeniyle, kontrol mekanizmasının bozulması ve sonrasında aşırı aktif hale gelmesi nedeniyle vücudun kendi dokularına ve organlarına zarar verebilir. Bunu, ince kan damarlarının parçalanmasına ve dokulara ve organlara kan akışını engelleyen kan pıhtılarının oluşmasına neden olarak yapar. Bu sürecin tıbbi adı trombotik mikroanjiyopati (TMA)'dir. aHÜS'te TMA, böbrek, beyin ve kalp dahil olmak üzere pek çok organa zarar verebilir.

SOLIRIS® kompleman sisteminin bölümlerinden birine bağlanan ve bunu etkisiz hale getiren bir antikordur. Bu sayede SOLIRIS® ince kan damarlarının hasarlanmasını ve pıhtı oluşumunu engeller/azaltır ve aHÜS'te belirtileri ve organ hasarını azaltır. aHÜS kronik bir hastalık olduğundan; SOLIRIS® 'in uzun süreli bir tedavi olarak kullanımı planlanmaktadır.

SIK SORULAN SORULAR

SOLIRIS®'E İLİŞKİN GÜVENLİLİK HUSUSLARI NELERDİR?

ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

SOLIRIS® bağışıklık sisteminizin bir kısmını engellediğinden; özellikle *Neisseria meningitidis* isimli bakteri türünün neden olduğu ciddi enfeksiyon ve sepsis riskini artırmaktadır. Bu durum; önemli bir beyin zarı iltihabı olan menenjite veya şiddetli mikrobik kan zehirlenmesine neden olabilir.

Bu enfeksiyonlar, ölümcül veya yaşamı tehdit edici özellikte olabildiğinden veya önemli sakatlıklara yol açabileceğinden acil ve doğru tedavi gerektirir.

Bu enfeksiyonların riskini azaltmak için alınacak önlemleri ve enfeksiyona yakalandığınızdan şüphelenirseniz ne yapmanız gerektiğini bilmeniz önemlidir.

Bir güvenlilik önlemi olarak:

SOLIRIS®'e başlamadan en az 2 hafta önce **HASTA meningokok enfeksiyonuna karşı AŞILANMALIDIR.** Meningokok aşısı olduktan sonra 2 hafta geçmeden hastanın SOLIRIS® tedavisine başlaması halinde; hastanın *Neisseria meningitidis* ile enfekte olma riskini azaltmak için aşılamadan iki hafta sonrasına kadar antibiyotik alması gerekmektedir.

Eğer hasta için aşı mevcut değilse veya aşı hasta için kontrendike ise, hastaya tedavi süresi boyunca veya aşının verilebileceği tarihten sonraki 2 haftaya kadar antibiyotik verilecektir.

Hastaların; SOLIRIS® tedavisine başlamasından en az 2 hafta öncesinde *Haemophilus influenza* ve *pnömokok* enfeksiyonlarına karşı aşılanmış olmaları ve her bir yaş grubu için ulusal aşılama önerilerini takip etmeleri gereklidir.

TEDAVİ ESNASINDA DİKKAT ETMEM GEREKEN BELİRTİLER NELERDİR?

Aşılanma enfeksiyon gelişme riskini azaltır; ancak bu riski tamamen ortadan kaldırmaz.

Enfeksiyon bulgu ve belirtilerinin farkında olmalı ve aşağıdaki belirtilerden HERHANGİ BİRİ meydana gelirse hemen hekimize bildirmelisiniz:

- Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı
- Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı
- Ateş
- Deri döküntüsü
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları
- Işığa duyarlılık

Hekimize ulaşamazsanız; acil servise gidin ve Güvenlilik Bilgisi Kartınızı gösterin.

Yeni doğanların ve bebeklerin ebeveynleri/yasal vasileri için: lütfen baş ağrısı, ateş ve boyun katılığı gibi tipik belirtilerin tespit edilmesinin zor olabileceğinin; bu nedenle bebeklerde farkına varılması gereken diğer belirtiler olan hareketsizlik, huzursuzluk, kusma ve zayıf beslenmenin bilincinde olunuz.

Hekiminize ulaşamazsanız.

Acil servise gidin ve sizin /çocuğunuzun Güvenlilik Bilgisi Kartını gösterin.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

TEDAVİYE BAŞLAMADAN ÖNCE NASIL BİR YOL İZLEMELİYİM?

SOLIRIS® tedavisine başlamadan önce, hekiminiz aşağıdaki hususların önemi hakkında sizinle konuşacaktır:

- Menenjite karşı aşılanma ve bazı durumlarda *Neisseria meningitidis* isimli bakteri türünün neden olduğu enfeksiyon riskini azaltmak için spesifik bir antibiyotik alınması. Enfeksiyonlar ile ilişkili belirtilerin anlaşılması ve bu belirtilerle karşılaşmanız durumunda ne yapılması gerektiği.
- Çocuğunuz tedavi görüyorsa, *Haemophilus influenza* ve *pnömokok* enfeksiyonlarına karşı ulusal aşılama kılavuzları uyarınca SOLIRIS® tedavisinin başlamasından en az 2 hafta önce aşılanması gerektiğinin vurgulanması.
- SOLIRIS® tedavisinin herhangi bir nedenle kesilmesini takiben hekiminiz tafından dikkatli bir şekilde izlenmesi.

Hekiminiz veya hemşireniz ilk infüzyondan en az 2 hafta önce meningokok enfeksiyonuna karşı hastanın aşılanmasını sağlayacaktır. Meningokok aşısı olduktan sonra 2 hafta geçmeden hastanın SOLIRIS® tedavisine başlaması halinde; hastanın *Neisseria meningitidis* ile enfekte olma riskini azaltmak için aşılamadan sonraki iki haftaya kadar hekiminiz veya hemşireniz antibiyotik almanızı sağlayacaktır.

Ek olarak, tedavi süresince meningokok ve diğer enfeksiyonlar yönünden yakından takip edileceksiniz.

SOLIRIS® TEDAVİSİNE NASIL BAŞLAMALIYIM?

SOLIRIS® bir hekim tarafından reçete edilmelidir.

Ayrıca size aşağıdakileri içeren bir başlangıç kiti verilecektir:

- Güvenlilik Bilgisi Kartı: SOLIRIS® alan hastalarda belirli enfeksiyon tiplerini hemen tespit ve tedavi etmek çok önemlidir. Bu nedenle size her zaman dikkat etmeniz gereken özgün belirtilerin listelendiği bir Güvenlilik Bilgisi Kartı verilecektir. Bu kartı her zaman üzerinizde taşımalı ve görüştüğünüz herhangi bir sağlık uzmanına göstermelisiniz.
- aHÜS Hasta/Hasta Yakını Bilgilendirme Broşürü
- Küçük çocukların ebeveynlerine/yasal vasilerine aHÜS HASTA YAKINI BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ verilecektir.

SOLIRIS® NASIL UYGULANIR?

SOLIRIS® intravenöz infüzyon (toplardamara bir çözeltisi verilmesi) yoluyla uygulanır. İnfüzyon 25 ila 45 dakika arasında sürmektedir. İlacın hazırlanması ve uygulanması mutlaka bir hekim veya diğer uygun niteliklere sahip sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.

İntravenöz infüzyonla uygulanan tüm ilaçlarda olduğu gibi, SOLIRIS® de anında veya sonrasında reaksiyonlara neden olabilir. Bu durumun meydana gelmesi halinde lütfen hekiminize başvurunuz.

İnfüzyon reaksiyonu riski (alerjik reaksiyon dahil) nedeniyle, her infüzyonu takiben yaklaşık bir saat süreyle izleneceksiniz. Hekiminizin talimatlarına dikkatle uymalısınız.

SOLIRIS® HANGİ DOZDA KULLANILIR?

Erişkinler için:

Başlangıç dönemi

İlk dört hafta boyunca her hafta hekiminiz size seyreltilmiş SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi'ni intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır.
Her bir infüzyon 900 mg (30 ml'lik 3 flakon) doz içerecektir ve uygulanması 25 ila 45 dakika (35 dakika ± 10 dakika) sürecektir.

İdame dönemi

Beşinci haftada, hekiminiz 25-45 dakika (35 dakika ± 10 dakika) boyunca 1200 mg (30 ml'lik 4 flakon) dozunda seyreltilmiş SOLIRIS® 300 mg / 30 ml konsantre infüzyon çözeltisi'ni intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır..
Beşinci haftadan sonra, hekiminiz size uzun süreli tedavi olarak iki haftada bir 1200 mg (30 ml'lik 4 flakon) uygulayacaktır.

Çocuklar ve ergenler için:

Vücut Ağırlığı	Başlangıç Dönemi	İdame Dönemi
≥40 kg	Haftalık 900 mg x 4	5. haftada 1200 mg; ardından her 2 haftada bir 1200mg
30 ila <40 kg	Haftalık 600 mg x 2	3. haftada 900 mg; ardından her 2 haftada bir 900mg
20 ila <30 kg	Haftalık 600 mg x 2	3. haftada 600 mg; ardından her 2 haftada bir 600mg
10 ila <20 kg	Haftalık 600 mg x 1	2. haftada 300 mg; ardından her 2 haftada bir 300mg
5 ila <10 kg	Haftalık 300 mg x 1	2. haftada 300 mg; ardından her 3 haftada bir 300mg

aHÜS olan ve kilosu 40 kg ve üzeri olan çocuklar ve ergenler, yetişkin doz uygulamasına göre tedavi edilir.
aHÜS olan ve kilosu 40 kg'dan düşük olan çocuklar ve ergenler, kilolarının ne kadar olduğuna bağlı olarak daha düşük bir doza gereksinim duymaktadır.
Hekiminiz bu dozu hesaplayacaktır. Hemolizi kontrol etmeye devam edebilmek ve SOLIRIS® tedavisinden tam olarak yararlanabilmek için; planlanmış herhangi bir tedavi randevusunu kaçırmamanız veya ertelememeniz çok önemlidir.

SOLIRIS®'İ NE KADAR SÜREYLE KULLANMALIYIM?

aHÜS kronik bir hastalık olduğundan, SOLIRIS® sürekli tedavi olarak planlanmıştır.

SOLIRIS® başlanan hastalar, kendilerini daha iyi hissetmeye başlasalar dahi SOLIRIS® kullanmaya devam etmelidirler.

SOLIRIS® tedavisine ara verilmesi veya tedavinin sonlandırılması, SOLIRIS® tedavisi kesildikten kısa süre sonra aHÜS belirtilerinizin daha şiddetli olarak geri dönmesine neden olabilir.

SOLIRIS® tedavisini bırakan bazı hastalarda aHÜS bulgu ve belirtileri tekrar etmiştir. Hekimize damışmadan danışmadan ve tıbbi gözetim olmaksızın SOLIRIS® tedavisine son vermemelisiniz.

SOLIRIS® tedavisini bırakmayı planlıyorsanız, bunun öncesinde hekiminizle ince damar yıkımı ve kan pıhtısı oluşumunu da içeren olası yan etkiler ve riskleri tartışmalısınız. Bu, aşağıdaki durumlara neden olabilir:

- Kan pulcukları sayımlarınızda anlamlı bir düşüş (trombositopeni),
- Kırmızı kan hücrelerinizin parçalanmasında anlamlı artış,
- İdrarda azalma (böbrekleriniz ile ilgili problemler),
- Serum kreatinin düzeyinizde artış (böbrekleriniz ile ilgili problemler),
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da dikkat durumunuzda değişiklik,
- Göğüs ağrısı ya da anjina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Nefes darlığı,
- Tromboz (kan pıhtılaşması).

SOLIRIS® KULLANDIĞIM SÜRECE GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURMAM GEREKEN BAŞKA HUSUSLAR VAR MI?

Enfeksiyon riski

SOLIRIS® vücudunuza etki etme şekli nedeniyle, aktif sistemik enfeksiyonlarınız olması durumunda dikkatli uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonlar

SOLIRIS® protein içerir ve proteinler bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara yol açabilir. SOLIRIS® aldıktan sonra herhangi bir bulgu veya belirti ile karşılaşırsanız, sağlık uzmanına danışmalısınız.

Diğer İlaçlar

Almakta olduğunuz bazı ilaçların hekiminize danışmadan değiştirilmemesi gerektiğini bilmeniz önemlidir. Lütfen hekiminizin tkullanmakta olduğunuz tüm ilaçları bildiğinden emin olunuz.

Hamilelik

Hamileyseniz, hamile olabileceginizi düsünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamile kalabilecek kadınlarda tedavi sırasında ve tedaviden sonra 5 aya kadar etkili bir doğum kontrol yönteminin kullanılması göz önünde bulundurulmalıdır.

Emzirme

Emziriyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda

65 yaş ve üzeri hastaların tedavisi için özel bir uyarı gerekli değildir.

İstenmeyen etkiler

SOLIRIS® genellikle iyi tolere edilmektedir. En yaygın olarak bildirilen istenmeyen etki baş ağrısı ve yaygın olarak bildirilen istenmeyen etki ise düşük beyaz kan hücresi sayısıdır (lökopeni). En ciddi istenmeyen etki ise meningokokkal enfeksiyondur. Baş ağrılarının çoğu hafif şiddetli olup, SOLIRIS® başlangıç fazı sonrasında devam etmemiştir.

REFERANSLAR

1. *SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi (eculizumab) güncel Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 06.05.2021 tarih ve E-62820468-501.04.01-429264 sayısı ile onaylanan Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı)*

Alexion Türkiye tarafından hasta eğitimi hizmeti kapsamında sunulmuştur.

aHÜS hakkında daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki numarayı arayın:

(0 216 251 70 00)

Güvenlilikle ilgili endişeleriniz varsa aşağıdaki numarayı arayın:

(0 216 251 70 00)

SOLIRIS® Alexion Pharmaceuticals, Inc.'nin ticari markasıdır. Telif hakkı © 2017, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Her hakkı saklıdır.

SOLIRIS®
(eculizumab)

aHÜS Hasta Yakını Bilgilendirme Broşürü

Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) olan ve SOLIRIS® 300 mg/30 ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi Kullanan Çocuklar ve Bebekler için Çok Önemli Güvenlilik Bilgileri

ALEXION®

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Çocuğunuzun fotoğrafını buraya yapıştırınız.

SOLIRIS®, aHÜS olarak adlandırılan çok ciddi bir hastalığı tedavi etmede kullanılan bir ilaçtır. Hastalığa bir bakteri veya virüs neden olmaz; bulaşıcı değildir veya başkalarına yayılmaz. SOLIRIS® gibi bazı ilaçlar vücudunuzun savunma mekanizmasını etkileyerek etki gösterir, bu nedenle çocuğunuzu belli başlı bazı hastalıklara karşı daha duyarlı hale getirebilir.
Lütfen aşağıdaki çok önemli güvenlilik bilgilerini inceleyiniz.

ÇOK ÖNEMLİ GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

SOLIRIS® savunma mekanizmasının bir bölümünü engellediğinden, çocuğunuzun özellikle menenjit (beyin zarının iltihabı) ve kan zehirlenmesi ya da sepsis olarak da bilinen septisemi dahil meningokok enfeksiyonlarına neden olan bazı organizmalara karşı olmak üzere enfeksiyonlara olan doğal direnci azalabilir. Meningokok enfeksiyonları son derece tehlikelidir ve 4 saatten kısa bir süre içinde yaşamı tehdit edici hal alabilir[1].

Bu broşürü çocuğunuzun bakımından sorumlu kişilere vererek menenjit bulgu ve belirtilerini tanımalarına yardımcı olun. Herhangi bir bulgu ve belirtinin ortaya çıkması durumunda **HEMEN** tıbbi yardım almalıdırlar.

SOLIRIS® infüzyon yoluyla uygulanır, yani toplardamar yoluyla vücuda verilen, hekim veya bu ilacı vermek üzere eğitim almış biri tarafından hazırlanması gereken sıvı bir ilaçtır. SOLIRIS® bir reaksiyona neden olursa, lütfen SOLIRIS®'i çocuğunuza veren hekimi bilgilendirin.

Hekiminiz, çocuğunuzun meningokok enfeksiyonuna yakalanma olasılığını azaltmak için çocuğunuza aşı yapabilir veya antibiyotik verebilir. Ancak aşılama ve antibiyotik, çocuğunuzu menenjit enfeksiyonuna yakalanması olasılığına karşı tam olarak koruyamaz. Çocuğunuz ilk SOLIRIS® infüzyonunu almadan en az 2 hafta önce meningokok enfeksiyonuna karşı aşılanmalı veya aşılandıktan sonraki iki haftaya kadar antibiyotik almalıdır.

Çocuğunuz aynı zamanda, her yaş grubu için hekiminizin tavsiyeleri uyarınca *Haemophilus influenzae* ve *pnömokok* enfeksiyonlarına karşı aşılanmalıdır

Menenjit, 4 saatten kısa sürede öldürebilir.[1] Deri döküntüsü görülmesi için beklemeyin çünkü görülmeyebilir.[2] HERHANGİ BİR bulgu veya belirti görülmesi halinde; hemen tıbbi yardım alın.

BEBEKLER

Yaşamı Tehdit Edici Enfeksiyonlar Olan Menenjit ve Sepsis Bulgu ve Belirtileri:

Çocuğunuz menenjit ve sepsise karşı doğal savunma mekanizmasını azaltan SOLIRIS® almaktadır. Menenjit ve sepsis **SON DERECE TEHLİKELİ** enfeksiyonlardır ve çok hızlı bir şekilde **YAŞAMI TEHDİT EDİCİ** hal alabilirler. Bebeklerde görülen bulgu ve belirtiler küçük çocuklarda görülenlerden farklı olabilir. Bu resimler, bebeklerde görülebilen bulgu ve belirtileri tanımanıza yardımcı olabilir. Küçük çocuklar için sayfa 6 ve 7'ye bakınız.

Aşağıdaki bulgu ve belirtilerden HERHANGİ BİRİNİ görmeniz halinde HEMEN tıbbi yardım almanız çok önemlidir.

Ateş[3]

Soğuk eller ve/veya ayaklar[3]

Hızlı nefes alıp verme[3]

Soluk, lekeli cilt; benekler/döküntü[3]

Yemeği reddetme ve/veya kusma[3]

Kucağa alınmaktan hoşlanmama[3]

Uyuşuk, gevşek, tepkisiz[3]

Alışılmadık ağlama, inleme[3]

Başın üst kısmında genellikle yumuşak olan noktanın gergin veya şişkin olması[3]

Herkeste menenjit ve sepsis bulgu ve belirtilerinin tamamı görülmez. Bu bulgu ve belirtilerden HERHANGİ BİRİNİ görmeniz halinde HEMEN tıbbi yardım almanız çok önemlidir.

KÜÇÜK ÇOCUKLAR

Yaşamı Tehdit Edici Enfeksiyonlar Olan Menenjit ve Sepsis Bulgu ve Belirtileri

Menenjit ve sepsis son derece tehlikeli enfeksiyonlardır ve çok hızlı bir şekilde yaşamı tehdit edici hal alabilirler. Bu resimler, küçük çocuklarda görülebilen bulgu ve belirtileri tanımanıza yardımcı olabilir. Bebekler için sayfa 4 ve 5'e bakınız. Aşağıdaki bulgu ve belirtilerden **HERHANGİ BİRİNİ** görmeniz halinde **HEMEN** tıbbi yardım almanız çok önemlidir.

Ateş[2,4]

Soğuk eller ve/veya ayaklar[2,4]

Kusma[2,4]

Boyundan katılık[2]

Parlak ışıktan rahatsız olma[2]

Soluk, lekeli cilt; benekler/döküntü[2,4]

Yemeği reddetme ve/veya kusma[3]

Kucağa alınmaktan hoşlanmama[3]

Uyuşuk, gevşek, tepkisiz[3]

Alışılmadık ağlama, inleme[3]

Başın üst kısmında genellikle yumuşak olan noktanın gergin veya şişkin olması[3]

Herkeste menenjit ve sepsis bulgu ve belirtilerinin tamamı görülmez. Bu bulgu ve belirtilerden HERHANGİ BİRİNİ görmeniz halinde HEMEN tıbbi yardım almanız çok önemlidir.

KÜÇÜK ÇOCUKLAR

Yaşamı Tehdit Edici Enfeksiyonlar Olan Menenjit ve Sepsis Bulgu ve Belirtileri

Menenjit ve sepsis son derece tehlikeli enfeksiyonlardır ve çok hızlı bir şekilde yaşamı tehdit edici hal alabilirler. Bu resimler, küçük çocuklarda görülebilen bulgu ve belirtileri tanımanıza yardımcı olabilir. Bebekler için sayfa 4 ve 5'e bakınız. Aşağıdaki bulgu ve belirtilerden **HERHANGİ BİRİNİ** görmeniz halinde **HEMEN** tıbbi yardım almanız çok önemlidir.

Ateş[2,4]

Soğuk eller ve/veya ayaklar[2,4]

Kusma[2,4]

Boyundan katılık[2]

Parlak ışıktan rahatsız olma[2]

Soluk, lekeli cilt; benekler/döküntü[2,4]

Çok Önemli Güvenlilik Bilgisi

SOLIRIS® savunma mekanizmasının bir bölümünü engellediğinden, çocuğunuzun özellikle menenjit (beyin zarının iltihabı) ve sepsis (kan zehirlenmesi) gibi enfeksiyonlara neden olan meningokok adlı bazı organizmalara karşı doğal direnci azalabilir.

Meningokok enfeksiyonları **SON DERECE TEHLİKELİDİR** ve 4 saatten kısa bir süre içinde **YAŞAMI TEHDİT EDİCİ** hal alabilir. Bu broşürün bir kopyasını çocuğunuzun bakımından sorumlu herkese vererek menenjit bulgu ve belirtilerini tanımalarına yardımcı olun. Herhangi bir bulgu ve belirtinin görülmesi durumunda **HEMEN** tıbbi yardım almalıdırlar.

!

Yeni doğanların ve bebeklerin ebeveynleri/yasal vasileri için: lütfen baş ağrısı, ateş, boyun katılığı, kas ağrısı, eklem ağrısı, deri döküntüsü ve şok gibi tipik bulgu ve belirtilerin tespit edilmesinin zor olabileceğinin bilincinde olunuz; bebeklerde farkına varılması gereken diğer bulgu ve belirtiler hareketsizlik, kusma ve beslenmeye ilgi duymamaktır.

SOLIRIS® tedavisi esnasında dikkat etmem gereken bulgu ve belirtiler nelerdir?

Aşılanma enfeksiyon gelişme riskini azaltır; ancak riski tamamen ortadan kaldırmaz.

Ciddi enfeksiyon bulgu ve belirtilerinin farkında olmanız ve çocuğunuzda aşağıdaki belirtilerden **HERHANGİ BİRİNİN** olması halinde **HEMEN** hekiminizi bilgilendirmeniz gerekir:

- **Ateş**
- **Soğuk eller ve/veya ayaklar**
- **Yemeyi reddetme ve/veya kusma**
- **Kucağa alınmaktan hoşlanmama**
- **Uyuşuk, gevşek, tepkisiz olma**
- **Hızlı nefes alıp verme**
- **Soluk, lekeli cilt; benekler/döküntü**
- **Alışılmadık ağlama, inleme**
- **Başın üst kısmındaki genellikle yumuşak olan noktanın gergin veya şişkin olması**

HASTA GÜVENLİLİK BİLGİSİ KARTI

Çocuğunuzun fotoğrafını buraya yapıştırınız.

Çocuğun bakımından sorumlu kişiler için önemli bilgiler.

Bu çocuk halihazırda SOLIRIS® ile tedavi edilmektedir ve enfeksiyonlara özellikle menenjit (beyin zarının iltihabı)ve kan zehirlenmesini (sepsis olarak da bilinir) içeren meningokok enfeksiyonlarına karşı doğal direnci azalmış olabilir. Çocukta bu kartta listelenen ciddi bir enfeksiyon gösterebilen bulgu ve belirtilerden herhangi birinin olduğunu fark ederseniz hemen hekimini arayın.

Menenjit, 4 saatten kısa sürede öldürebilir.[1] Deri döküntüsü meydana gelmesi için beklemeyin çünkü görülmeyebilir.[2]
HERHANGİ BİR bulgu veya belirti görülmesi halinde, hemen tıbbi yardım alın.

Çocuğunuzun doktoruna ulaşamazsanız, çocuğu hemen acil servise götürün ve personele bu kartı gösterin.

Hasta adı: _____
Ebeveyn/Yasal vasi iletişim bilgileri: _____
Hekimin adı: _____
Hekimin iletişim bilgileri: _____

SAĞLIK UZMANLARI İÇİN ÖNEMLİ GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

Bu hastaya SOLIRIS® tedavisi verilmiştir. SOLIRIS® terminal kompleman aktivasyonunu inhibe eden bir antikordur. Etki mekanizması nedeniyle, SOLIRIS® kullanılması hastanın meningokok enfeksiyonuna *(Neisseria meningitidis)* karşı duyarlılığını artırmaktadır. Tedaviye başlamadan önce, bu hastaya meningokok aşısı yapılmalıdır; ancak hala meningokok enfeksiyonlarına veya diğer genel enfeksiyonlara duyarlı olabilir. Meningokok enfeksiyonunun erken ortaya çıkan bulgularını dikkatle takip etmeli; enfeksiyondan şüphe ediyorsanız hemen değerlendirme yapmalı ve gerekiyorsa antibiyotik ile tedavi etmelisiniz. Bazı hastalarda SOLIRIS® uygulamasını takiben infüzyon reaksiyonları meydana gelebilir. Yaygın genel bozukluklar veya uygulama bölgesi reaksiyonları, göğüste rahatsızlık, titreme, yorgunluk, asteni, infüzyon ile ilişkili reaksiyon, ödem ve pireksiyi kapsar. SOLIRIS®'e ilişkin ayrıntılı bilgi almak için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız. Güvenlilik endişesi bulunması durumunda 0 216 251 70 00 nolu telefonu arayınız.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Menenjit ve Septisemi Belirtileri: Bebekler	Menenjit ve Septisemi Belirtileri: Küçük Çocuklar	
Ateş[3]	Ateş[3,4]	Kontrol edilemeyen titreme[2]
Soğuk eller ve/veya ayaklar[3]	Soğuk eller ve/veya ayaklar[2,4]	Nefes alıp vermede zorluk[2,4]
Yemeyi reddetme ve/veya kusma[3]	Kusma[2,4]	Bacak ağrısı[5]
Kucağa alınmaktan hoşlanmama[3]	Uyuşukluk, uyandırılmada zorluk[2,4]	
Uyuşuk gevşek, tepkisiz olma[3]	Zihin bulanıklığı ve hırçınlık[2,4,5]	
Hızlı nefes alıp verme[3]	Şiddetli baş ağrısı[2]	
Soluk, lekeli cilt; benekler/döküntü[3]	Boyunda katılık[2]	
Alışılmadık ağlama, inleme[3]	Parlak ışıktan rahatsız olma[2]	
Başın üst kısmındaki genellikle yumuşak olan noktanın gergin veya şişkin olması[3]	Soluk, lekeli cilt, benekler/döküntü[2,4]	

Referanslar:

1. About us. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitisuk.org/about-us.htm. Accessed September 30, 2011.

2. Symptoms in young people. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/symptoms/young-people. Accessed June 17, 2011.

3. Meningitis symptoms in babies. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/symptoms/babies. Accessed June 17, 2011.

4. What are meningitis and septicaemia? Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia. Accessed July 6, 2011.

5. Haj-Hassan TA, Thompson MJ, Mayon-White RT, et al. Which early 'red flag'symptoms identify children with meningococcal disease in primary care? Br J Gen Pract. 2011;61:171-172.

Lütfen ciddi meningokok enfeksiyonlarına ilişkin bilgileri içeren SOLIRIS® (eculizumab) Kullanma Talimatı'na bakınız.

Ebeveynler/yasal vasiler için:

ÇOCUĞUNUZ MENENJİT YA DA SEPSİS BULGU VEYA BELİRTİLERİNDEN HERHANGİ BİRİNİ GÖSTERMESİ HALİNDE HEMEN SAĞLIK UZMANINIZLA İLETİŞİME GEÇİN.

Sağlık uzmanınıza ulaşamazsanız, HEMEN Acil Servise gidin ve personele Hasta Güvenlilik Bilgisi Kartınızı gösterin.

Referanslar:

1. About us. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitisuk.org/about-us.htm. Accessed September 30, 2011. 2. Symptoms in young people. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/symptoms/young-people. Accessed June 17, 2011. 3. Meningitis symptoms in babies. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/symptoms/babies. Accessed June 17, 2011. 4. What are meningitis and septicaemia? Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia. Accessed July 6, 2011. 5. Haj-Hassan TA, Thompson MJ, Mayon-White RT, et al. Which early 'red flag' symptoms identify children with meningococcal disease in primary care? Br J Gen Pract. 2011;61:171-172.

Güvenlilik endişesi bulunması durumunda 0 216 251 70 00 nolu telefonu arayın.

Lütfen ciddi meningokok enfeksiyonlarına ilişkin bilgileri içeren SOLIRIS® (eculizumab) Kullanma Talimatı'na bakınız.

ATİPİK HEMOLİTİK ÜREMİK SENDROM (aHÜS) HASTALARINDA ▼SOLIRIS® 300 mg/30 ml KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ KULLANIMI İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA OLUR FORMU

SOLIRIS® 300 mg/30 ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi Nedir?

SOLIRIS®, monoklonal antikor olarak adlandırılan sınıfa ait bir ilaçtır. Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) adlı hastalığı bulunan kişilerin tedavisinde kullanılır. aHÜS'ü olan hastalarda, böbrek hücreleri ve kan pulcukları da dahil olmak üzere tüm kan hücreleri etkilenebilir ve bu da, düşük kan sayımları (kan pulcuğu sayısında azalma ve kansızlık), böbrek fonksiyonlarının azalması veya kaybedilmesi, damar içinde pıhtı oluşumu, yorgunluk ve çalışma güçlüğüne yol açabilir.

aHÜS, doğal bağışıklık sisteminin "Kompleman Sistem" olarak adlandırılan özgün bir kısmının, kalıtsal bir kusura bağlı olarak, olması gerektiğinden fazla çalıştığı bir hastalıktır. Kompleman sistemi olması gerektiğinden fazla çalıştığında, vücudun kendi doku ve organlarına zarar verebilir. Bunu kılcal damarların bozulmasına, doku ve organlara kan akışını engelleyen kan pıhtılarının oluşmasına neden olarak gerçekleştirir. Bu süreçte böbrek, beyin ve kalp gibi birçok organ zarar görebilir.

SOLIRIS®, kompleman sisteminin belli bir bölümüne bağlanır ve bağlandığı kısmı etkisiz hale getirerek hastalıkta görülen kılcal damarların bozulmasını, kan pıhtılarının oluşmasını önler/azaltır, belirtileri ve organ hasarını azaltır. İlacın bu işlevi, belirtileri ve organ hasarını gidermeye yardımcı olurken aynı zamanda bağışıklık sisteminin bir bölümünün çalışmasını engellediğinden, başta menenjite (beyin zarı iltihabı) sebep olan belli organizmalar olmak üzere enfeksiyonlara karşı doğal direnci azaltabilmektedir. aHÜS hastalarının tedavilerine başlanmadan önce tedavilerinden sorumlu hekimlerin gerekli gördüğü şekilde aşı olmaları ve bazı durumlarda enfeksiyon riskini azaltmak için aşı etkisini gösterene kadar antibiyotik tedavisi almaları önem taşımaktadır. Yine bu hastaların aşılarının tedavileri boyunca takip edilerek, koruyucu tekrar dozlarının uygulanması önemli bir diğer husustur.

SOLIRIS® tedavisi sırasında SOLIRIS® dozu hakkında hekiminiz sizi bilgilendirecektir.

SOLIRIS® Tedavisinde Önem Taşıyan Bilgiler

SOLIRIS®, bağışıklık sistemini etkileyen bir ilaçtır. Bu ilaç, bağışıklık sisteminin vücutta meydana gelebilecek bilinen bazı enfeksiyonlara karşı doğal direncini azaltabilmektedir.
SOLIRIS® tedavisi görmekte olan aHÜS hastalarının ciddi, hayatı tehdit edebilen ve ölümcül olabilen menenjite (beyin zarı iltihabı) ve buna bağlı ölümcül sepsis (kan zehirlenmesi) tablosuna yakalanma riski bulunmaktadır. Aşı uygulanması enfeksiyon gelişim riskini azaltmaktadır; ancak bu risk tamamen ortadan kalkmamaktadır.

SOLIRIS® tedavisi görmekte olan aHÜS hastalarının;

1. İlk SOLIRIS® uygulamasından en az 2 hafta önce menenjit (beyin zarı iltihabı) aşısı olmaları şarttır.
2. Menenjit aşısı yapılmadan SOLIRIS® tedavisine hemen başlanması gereken acil durumlarda ve aşının yapılması ile aynı anda SOLIRIS® tedavisine başlanması durumunda aşının koruyuculuğu ortaya çıkana kadar (i- Aşı ile aynı anda SOLIRIS® uygulanması durumunda aşı uygulandıktan sonraki 14. güne kadar ii- Aşının hiç yapılamadığı durumlarda ise hekimin uygun gördüğü süre boyunca) antibiyotik koruması almaları ŞARTTIR.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

3. Daha önce *pnömokok* aşısı ile aşılanmamış hastaların SOLIRIS® kullanmadan önce birdoz konjuge *pnömokok* aşısı ile aşılanması ve tercihen en az 8 hafta sonra da 23 bileşenli polisakkarit *pnömokok* aşısı ve *Haemophilus influenza* tip b aşısı ile aşılanmanız önerilmektedir.
4. Ayrıca SOLIRIS® kullananların düzenli mevsimsel influenza (grip) aşıları olmaları da önerilmelidir.

   Ek olarak **Genişletilmiş Bağışıklama Programı'**na uygun olarak aşılama ve takibi hekiminiz tarafından yapılır.
5. Geçmişte menenjit aşısı olmuş olmanız durumunda tedaviye başlamadan önce, hekiminizin gerekli görmesi halinde yeniden menenjit aşısı olmanız gerekebilir.
6. Bir menenjit aşısının tüm menenjit enfeksiyonlarına karşı etkinliği sınırlı olabileceğinden, aşağıdaki belirti ve bulguların görülmesi sizi menenjit enfeksiyonu riskine karşı uyarmalıdır:

•Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı
•Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı
•Ateş
•Deri döküntüsü
•Konfüzyon (zihin karışıklığı)
•Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları
•Işığa duyarlılık

Bebeklerde farkına varılması gereken diğer belirtiler: hareketsizlik, kusma ve zayıf beslenmedir. Çocuklarda enfeksiyonların fark edilmesi zor olabilir. Eğer herhangi bir şüphe duyulursa, hemen doktorunuza veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

(Bu belirtilerden herhangi birisinin gözlenmesiyle derhal sorumlu hekimin aranması veya acil tıbbi yardım alınması gerekmektedir. Her aHÜS hastasının, yukarıdaki belirtileri ve bulguları içeren ve bu belirtilerin meydana gelmesi durumunda neler yapılacağı konusunda bilgi veren bir **Hasta Güvenlilik Bilgisi Kartı** bulundurması ZORUNLUDUR. aHÜS hastalarının bu kartı daima üzerlerinde taşımaları ŞARTTIR. Bu durumlarda, sorumlu hekim olsun veya olmasın acil müdahaleyi yapan ilgili tıbbi personele bu kart gösterilecektir.)

İlacın kullanımını gerektiren hastalığın önemi de dikkate alınarak, verilecek tedavinin menenjit (beyin zarı iltihabı), sepsis (kan zehirlenmesi) ve ölüm riski dahil tüm olumsuz sonuçları konusunda tümüyle bilgilendim, riskleri kabul ediyorum. Ayrıca, Soliris® Risk Yönetim Programı (RYP) kapsamında ilaç ve RYP'nin işleyişi hakkında bilgilendirildiğimi beyan ederim. Bu tedavinin bana uygulanması konusunda gerekli izni veriyorum.

Tedavi boyunca uygulanacak "Hasta Bilgilendirme Programı" kapsamında kişisel bilgilerimin kayıt altına alınacağı, bu bilgilerin 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik'e uygun şekilde işleneceği ve Sağlık Bakanlığı talebi dışında hiçbir kurum ya da kişi ile paylaşılmayacağı konusunda tümüyle bilgilendirildim.

Programa kayıt olmayı kabul ediyorum.

Hekimin Adı Soyadı

Tarih ve İmza

Hastanın Adı Soyadı
Okudum, kabul ediyorum.

Tarih ve İmza

Hastanın Yasal Temsilcisinin
(Hasta 18 yaşından küçük ise velisinin/vasisinin)
Adı Soyadı
Okudum, kabul ediyorum.

Tarih ve İmza

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

ÇOCUK HASTALAR İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU*

*Bu formda yer alan kısa açıklamalar, Bilgilendirilmiş Olur Formu'na ek olarak okuma-yazma çağındaki çocukların anlayacağı şekilde bilgilendirme yapmak amacıyla hazırlanmıştır. Bu çağdaki çocukların yazılı oluru, çocuğun yasal temsilcisi tarafından Bilgilendirilmiş Olur Formu'na imza alınarak gerçekleştirilmelidir.

Merhaba,

Doktorun tarafından senin kullanmana karar verilen SOLIRIS® adlı ilaç, aHÜS isimli ciddi bir hastalığı tedavi etmede kullanılan bir ilaçtır. Hastalığa bir bakteri veya virüs neden olmaz; bulaşıcı değildir veya başkalarına yayılmaz. SOLIRIS® gibi bazı ilaçlar vücudunun savunma mekanizmasını etkileyerek etki gösterir, bu nedenle belli başlı bazı bakterilerle ortaya çıkan hastalıklara karşı daha duyarlı hale gelmene sebep olabilir.

Bu nedenle velinin sürekli kontrolü altına olman gerekiyor. SOLIRIS® adlı ilacın kullanımı ile ilgili veline de ayrıca detaylı bilgi vereceğiz. SOLIRIS® adlı ilaç ve sana uygulanan tedavin ile ilgili aklına takılan soruları velinle de konuşabilirsin.

Ad Soyad

Tarih ve İmza

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

SOLIRIS®
(eculizumab)

PNH
Hasta/Hasta Yakını Bilgilendirme Broşürü

ALEXION®

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

TERİMLER SÖZLÜĞÜ

Anemi
Vücudunuzda yeterli kırmızı kan hücresinin bulunmadığı bir hastalıktır; bu durum yorgunluğa ve başka belirtilere neden olabilir.

Antikoagülanlar
Bazen kan sulandırıcı ilaçlar olarak da bilinen antikoagülanlar, kanın pıhtılaşma yeteneğini azaltan ve kan pıhtılarının oluşmasını önlemeye yardımcı olabilen ilaçlardır.

Kan pıhtıları
Kanda, çok fazla pıhtılaşmaya yardımcı olan kan hücreleri birbirine yapıştığında pıhtı meydana getirirler. Bu pıhtılar, büyüklüklerine ve yerlerine bağlı olarak atardamarlarda ve toplardamarlarda kan akışını engelleyebilirler (bkz. Tromboz).

Kronik hemoliz
Uzun süreli (kronik) kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (hemoliz).

Kompleman sistemi (kompleman kaskadı veya sadece kompleman olarak da bilinir)
Bağışıklık sisteminizin bakterileri ve diğer yabancı hücreleri yıkan kısmıdır. PNH'de, kompleman, belli koruyucu proteinlerin bulunmadığı kırmızı kan hücrelerinin yıkımına yol açar.

Hemoglobin
Kırmızı kan hücrelerinde bulunan ve vücuda oksijen taşıyan kahverengimsi kırmızı madde. PNH'de görülen karakteristik koyu renkli idrardan sorumludur.

Hemoglobinüri
İdrarda hemoglobin bulunması. Bu PNH'de zaman zaman görülen koyu, "kola-renkli" idrar için kullanılan teknik terimdir. PNH'de olduğu gibi kırmızı kan hücreleri yıkıldığında veya parçalandığında kırmızı kan hücrelerinden hemoglobin salınır. Bu hemoglobinin tümü vücut sistemi tarafından işlenmediğinde; atık olarak dışarı verilir ve idrara karakteristik, kahverengi-kola rengini verir.

Meningokok enfeksiyonu
Neisseria meningitidis (meningokok olarak da adlandırılır) bakterilerinin neden olduğu enfeksiyon. Menenjite (beyin zarının iltihabı) veya sepsise (kan zehirlenmesi) neden olabilir.

Paroksismal Noktürnal Hemoglobinüri
Kırmızı kan hücrelerinin kronik olarak kompleman sistemi tarafından parçalandığı seyrek görülen bir kan hastalığıdır. Bu durum anemi, yorgunluk ve tromboz dahil ciddi sorunlara yol açabilir.

Kırmızı kan hücreleri (Eritrositler)
Hemoglobin isimli bir protein kompleksini kullanarak oksijen taşıyan hücreler. PNH'de kırmızı kan hücreleri önemli koruyucu proteinleri içermemeleri nedeniyle sürekli olarak kompleman sistemi tarafından saldırıya uğrar ve parçalanır.

Tromboz (trombotik olaylar)
Sıklıkla bir damarda kan akışını engelleyen kan pıhtısı oluşumu veya gelişimi. PNH'de kan pıhtılarının oluşması sıradan bir durumdur; ancak zaman zaman karın bölgesindeki bir damar gibi alışılmışın dışındaki bölgelerde de meydana gelebilirler (bkz. Kan pıhtısı).

GİRİŞ

Bu kılavuz, Paroksismal Noktürnal Hemoglobinüri'si (PNH) olan erişkin hastalar ve PNH'si olan çocuk ve ergenlerin ebeveynleri için hazırlanmıştır. Bu kılavuz SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi'nin kullanımı, ilacın size nasıl uygulanacağı ve bilmeniz gereken önemli güvenlilik hususları hakkında bilgiler vermektedir. Ayrıca küçük çocukların özellikle ebeveynlerine yönelik bir başka kılavuz daha mevcut olup; bunu doktorunuzdan temin edebilirsiniz.

SOLIRIS® 300 mg/30 ml KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ NEDİR?

SOLIRIS®, PNH hastalarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Bir tür hümanize monoklonal antikordur. Antikorlar; kanda spesifik hedeflere bağlanabilen maddelerdir. Hümanize ifadesi, antikorun insan antikorlarına mümkün olabildiğince benzer şekilde tasarlandığı gerçeğini tanımlamaktadır. Monoklonal, ilacın tamamının orijinal antikordan elde edildiği; yani tamamının bütünüyle aynı olduğu anlamına gelmektedir.

PNH, vücudun savunma mekanizmasının kompleman sistemi adı verilen spesifik bir bölümünün, genellikle kompleman sisteminin normal işleyişindeki genetik bir kusur nedeniyle aşırı aktif olduğu bir hastalıktır. Sağlıklı kişilerde kompleman sistemi her daim aktif durumda olup bu sistem belirli kontrol mekanizmalarıyla kontrol altında tutulmaktadır. Kompleman sistemi, kırmızı kan hücrelerini yıkabilir (hemoliz), bu da kan sayımlarının düşük olmasına, yorgunluğa, işlevleri yerine getirmede güçlüğe, ağrıya, koyu renkli idrara, nefes darlığına ve kan pıhtılarına neden olabilir.

SOLIRIS® kompleman sisteminin bölümlerinden birine bağlanan ve bunu etkisiz hale getiren bir antikordur. Bu sayede SOLIRIS®, PNH'nin bulgu ve belirtilerinin sebebi olan hemolizi (kırmızı kan hücrelerinin parçalanması) azaltır. PNH kronik bir hastalık olduğundan, SOLIRIS®'in uzun süreli bir tedavi olarak kullanımı planlanmaktadır.

SIK SORULAN SORULAR

SOLIRIS®' E İLİŞKİN GÜVENLİLİK HUSUSLARI NELERDİR?

ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

SOLIRIS® bağışıklık sisteminizin bir kısmını engellediğinden; özellikle *Neisseria meningitidis* isimli bakteri türünün neden olduğu ciddi enfeksiyon ve sepsis riskini artırmaktadır. Bu durum; önemli bir beyin zarı iltihabı olan menenjite veya şiddetli mikrobik kan zehirlenmesine neden olabilir.

Bu enfeksiyonlar, ölümcül veya yaşamı tehdit edici özellikte olabildiğinden veya önemli sakatlıklara yol açabileceğinden acil ve doğru tedavi gerektirir.

Bu enfeksiyonların riskini azaltmak için alınacak önlemleri ve enfeksiyona yakalandığınızdan şüphelenirseniz ne yapmanız gerektiğini bilmeniz önemlidir.

Bir güvenlilik önlemi olarak:

SOLIRIS®'e başlamadan en az 2 hafta önce **HASTA meningokok enfeksiyonuna karşı AŞILANMALIDIR.** Meningokok aşısı olduktan sonra 2 hafta geçmeden hastanın SOLIRIS® tedavisine başlaması halinde; hastanın *Neisseria meningitidis* ile enfekte olma riskini azaltmak için aşılamadan iki hafta sonrasına kadar antibiyotik alması gerekmektedir.

Eğer hasta için aşı mevcut değilse veya aşı hasta için kontrendike ise, hastaya tedavi süresi boyunca veya aşının verilebileceği tarihten sonraki 2 haftaya kadar antibiyotik verilecektir.

Hastaların; SOLIRIS® tedavisine başlamasından en az 2 hafta öncesinde *Haemophilus influenza* ve *pnömokok* enfeksiyonlarına karşı aşılanmış olmaları ve her bir yaş grubu için ulusal aşılama önerilerini takip etmeleri gereklidir.

TEDAVİ ESNASINDA DİKKAT ETMEM GEREKEN BELİRTİLER NELERDİR?

Aşılanma enfeksiyon gelişme riskini azaltır; ancak bu riski tamamen ortadan kaldırmaz.

Enfeksiyon bulgu ve belirtilerinin farkında olmalı ve aşağıdaki belirtilerden HERHANGİ BİRİ meydana gelirse hemen doktorunuza bildirmelisiniz:

- Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı
- Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı
- Ateş
- Deri döküntüsü
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları
- Işığa duyarlılık

Hekiminize ulaşamazsanız; acil servise gidin ve Güvenlilik Bilgisi Kartınızı gösterin.

Yeni doğanların ve bebeklerin ebeveynleri/yasal vasileri için: lütfen baş ağrısı, ateş ve boyun katılığı gibi tipik belirtilerin tespit edilmesinin zor olabileceğinin; bu nedenle bebeklerde farkına varılması gereken diğer belirtiler olan hareketsizlik, huzursuzluk, kusma ve zayıf beslenmenin bilincinde olunuz.

Hekiminize ulaşamazsanız.

Acil servise gidin ve sizin /çocuğunuzun Güvenlilik Bilgisi Kartını gösterin.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

TEDAVİYE BAŞLAMADAN ÖNCE NASIL BİR YOL İZLEMELİYİM?

SOLIRIS®'tedavisine başlamadan önce, hekimizniz aşağıdaki hususların önemi hakkında sizinle konuşacaktır:

- Menenjite karşı aşılanma ve bazı durumlarda *Neisseria meningitidis* isimli bakteri türünün neden olduğu enfeksiyon riskini azaltmak için spesifik bir antibiyotik alınması. Enfeksiyonlar ile ilişkili belirtilerin anlaşılması ve bu belirtilerle karşılaşmanız durumunda ne yapılması gerektiği.
- Çocuğunuz tedavi görüyorsa, Haemophilus *influenza* ve *pnömokok* enfeksiyonlarına karşı ulusal aşılama kılavuzları uyarınca SOLIRIS®' tedavisinin başlamasından en az 2 hafta önce aşılanması gerektiğinin vurgulanması.
- SOLIRIS®' tedavisinin herhangi bir nedenle kesilmesini takiben doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde izlenmesi.

Hekiminiz veya hemşireniz ilk infüzyondan en az 2 hafta önce meningokok enfeksiyonuna karşı hastanın aşılanmasını sağlayacaktır. Meningokok aşısı olduktan sonra 2 hafta geçmeden hastanın SOLIRIS® tedavisine başlaması halinde; hastanın *Neisseria meningitidis* ile enfekte olma riskini azaltmak için aşılamadan sonraki iki haftaya kadar hekiminiz veya hemşireniz antibiyotik almanızı sağlayacaktır.

Ek olarak, tedavi süresince meningokok ve diğer enfeksiyonlar yönünden yakından takip edileceksiniz.

SOLIRIS® TEDAVİSİNE NASIL BAŞLAMALIYIM?

SOLIRIS® bir doktor tarafından reçete edilmelidir.
Ayrıca size aşağıdakileri içeren bir başlangıç kiti verilecektir:

- Güvenlilik Bilgisi Kartı: SOLIRIS® alan hastalarda belirli enfeksiyon tiplerini hemen tespit ve tedavi etmek çok önemlidir. Bu nedenle size her zaman dikkat etmeniz gereken özgün belirtilerin listelendiği bir Güvenlilik Bilgisi Kartı verilecektir. Bu kartı her zaman üzerinizde taşımalı ve görüştüğünüz herhangi bir sağlık uzmanına göstermelisiniz.
- PNH Hasta/Hasta Yakını Bilgilendirme Broşürü
- Küçük çocukların ebeveynlerine/yasal vasilerine PNH HASTA YAKINI BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ verilecektir.

SOLIRIS® NASIL UYGULANIR?

SOLIRIS® intravenöz infüzyon (toplardamara bir çözeltisi verilmesi) yoluyla uygulanır. İnfüzyon 25 ila 45 dakika arasında sürmektedir. İlacın hazırlanması ve uygulanması mutlaka bir hekim veya diğer uygun niteliklere sahip sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.

İntravenöz infüzyonla uygulanan tüm ilaçlarda olduğu gibi, SOLIRIS® de anında veya sonrasında reaksiyonlara neden olabilir. Bu durumun meydana gelmesi halinde lütfen hekiminize başvurunuz.

İnfüzyon reaksiyonu riski (alerjik reaksiyon dahil) nedeniyle, her infüzyonu takiben yaklaşık bir saat süreyle izleneceksiniz. Hekiminizin talimatlarına dikkatle uymalısınız.

SOLIRIS® HANGİ DOZDA KULLANILIR?

Erişkinler için:

Başlangıç dönemi

İlk dört hafta boyunca her hafta doktorunuz size seyreltilmiş SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi'ni intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır. Her bir infüzyon 600 mg (30 ml'lik 2 flakon) doz içerecektir ve uygulanması 25 ila 45 dakika (35 dakika ± 10 dakika) sürecektir.

İdame dönemi

Beşinci haftada, hekiminiz 25-45 dakika (35 dakika ± 10 dakika) boyunca 900 mg (30 ml'lik 3 flakon) dozunda seyreltilmiş SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi'ni intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır.
Beşinci haftadan sonra, hekiminiz size uzun süreli tedavi olarak iki haftada bir 900 mg (30 ml'lik 3 flakon) uygulayacaktır.

Çocuklar ve ergenler için:

Vücut Ağırlığı	Başlangıç Dönemi	İdame Dönemi
≥40 kg	Haftalık 600 mg x 4	5. haftada 900 mg; ardından her 2 haftada bir 900mg
30 ila <40 kg	Haftalık 600 mg x 2	3. haftada 900 mg; ardından her 2 haftada bir 900mg
20 ila <30 kg	Haftalık 600 mg x 2	3. haftada 600 mg; ardından her 2 haftada bir 600mg
10 ila <20 kg	Haftalık 600 mg x 1	2. haftada 300 mg; ardından her 2 haftada bir 300mg
5 ila <10 kg	Haftalık 300 mg x 1	2. haftada 300 mg; ardından her 3 haftada bir 300mg

PNH olan ve kilosu 40 kg ve üzeri olan çocuklar ve ergenler, yetişkin doz uygulamasına göre tedavi edilir.
PNH olan ve kilosu 40 kg'dan düşük olan çocuklar ve ergenler, kilolarının ne kadar olduğuna bağlı olarak daha düşük bir doza gereksinim duymaktadır.
Doktorunuz bu dozu hesaplayacaktır. Hemolizi kontrol etmeye devam edebilmek ve SOLIRIS® tedavisinden tam olarak yararlanabilmek için; planlanmış herhangi bir tedavi randevusunu kaçırmamanız veya ertelememeniz çok önemlidir.

SOLIRIS®'İ NE KADAR SÜREYLE KULLANMALIYIM?

PNH kronik bir hastalık olduğundan, SOLIRIS® sürekli tedavi olarak planlanmıştır.
SOLIRIS® başlanan hastalar, kendilerini daha iyi hissetmeye başlasalar dahi SOLIRIS® kullanmaya devam etmelidirler.
SOLIRIS® tedavisine ara verilmesi veya tedavinin sonlandırılması, SOLIRIS® tedavisi kesildikten kısa süre sonra PNH belirtilerinizin daha şiddetli olarak geri dönmesine neden olabilir.

SOLIRIS® tedavisini sonlandırmayı planlıyorsanız, hekiminizle kırmızı kan hücrelerinin yıkımını (hemoliz) da içeren olası yan etkiler ve riskleri tartışmalısınız. Bu, aşağıdaki durumlara neden olabilir:

- Kırmızı kan hücresi sayımınızda anlamlı bir düşüş (anemi-kansızlık),
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da dikkat durumunuzda değişiklik,
- Göğüs ağrısı ya da anjina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Serum kreatinin düzeyinizde artış (böbrekleriniz ile ilgili problemler) ya da
- Tromboz (kan pıhtılaşması).

SOLIRIS® KULLANDIĞIM SÜRECE GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURMAM GEREKEN BAŞKA HUSUSLAR VAR MI?

Enfeksiyon riski

SOLIRIS® vücudunuza etki etme şekli nedeniyle, aktif sistemik enfeksiyonlarınız olması durumunda dikkatli uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonlar

SOLIRIS® protein içerir ve proteinler bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara yol açabilir. SOLIRIS® aldıktan sonra herhangi bir bulgu veya belirti ile karşılaşırsanız, sağlık uzmanına danışmalısınız.

Diğer İlaçlar

Almakta olduğunuz bazı ilaçların hekiminize danışmadan değiştirilmemesi gerektiğini bilmeniz önemlidir. Lütfen hekiminizin kullanmakta olduğunuz tüm ilaçları bildiğinden emin olunuz.

Hamilelik

Hamileyseniz, hamile olabileceginizi düsünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamile kalabilecek kadınlarda tedavi sırasında ve tedaviden sonra 5 aya kadar etkili bir doğum kontrol yönteminin kullanılması göz önünde bulundurulmalıdır.

Emzirme

Emziriyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda

65 yaş ve üzeri hastaların tedavisi için özel bir uyarı gerekli değildir.

İstenmeyen etkiler

SOLIRIS® genellikle iyi tolere edilmektedir. En yaygın olarak bildirilen istenmeyen etki baş ağrısı ve yaygın olarak bildirilen istenmeyen etki ise düşük beyaz kan hücresi sayısıdır (lökopeni). En ciddi istenmeyen etki ise meningokokkal enfeksiyondur. Baş ağrılarının çoğu hafif şiddetli olup, SOLIRIS® başlangıç fazı sonrasında devam etmemiştir.

REFERANSLAR

1. *SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi (eculizumab) güncel Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 06.05.2021 tarih ve E-62820468-501.04.01-429264 sayısı ile onaylanan Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı)*

Alexion Türkiye tarafından hasta eğitimi hizmeti kapsamında sunulmuştur.

PNH hakkında daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki numarayı arayın:

(0 216) 251 70 00

Güvenlilikle ilgili endişeleriniz varsa aşağıdaki numarayı arayın:

(0 216) 251 70 00

SOLIRIS® Alexion Pharmaceuticals, Inc.'nin ticari markasıdır. Telif hakkı © 2017, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Her hakkı saklıdır.

SOLIRIS®
(eculizumab)

PNH Hasta Yakını Bilgilendirme Broşürü

Paroksismal Noktürnal Hemoglobinüri (PNH) olan ve SOLIRIS® 300 mg/30 ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi Kullanan Çocuklar ve Bebekler için Çok Önemli Güvenlilik Bilgileri

ALEXION®

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Çocuğunuzun fotoğrafını buraya yapıştırınız.

SOLIRIS®, PNH olarak adlandırılan çok ciddi bir hastalığı tedavi etmede kullanılan bir ilaçtır. Hastalığa bir bakteri veya virüs neden olmaz; bulaşıcı değildir veya başkalarına yayılmaz. SOLIRIS® gibi bazı ilaçlar vücudunuzun savunma mekanizmasını etkileyerek etki gösterir, bu nedenle çocuğunuzu belli başlı bazı hastalıklara karşı daha duyarlı hale getirebilir.
Lütfen aşağıdaki çok önemli güvenlilik bilgilerini inceleyiniz.

ÇOK ÖNEMLİ GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

SOLIRIS® savunma mekanizmasının bir bölümünü engellediğinden, çocuğunuzun özellikle menenjit (beyin zarının iltihabı) ve kan zehirlenmesi ya da sepsis olarak da bilinen septisemi dahil meningokok enfeksiyonlarına neden olan bazı organizmalara karşı olmak üzere enfeksiyonlara olan doğal direnci azalabilir. Meningokok enfeksiyonları son derece tehlikelidir ve 4 saatten kısa bir süre içinde yaşamı tehdit edici hal alabilir[1].
Bu broşürü çocuğunuzun bakımından sorumlu kişilere vererek menenjit bulgu ve belirtilerini tanımalarına yardımcı olun. Herhangi bir bulgu ve belirtinin ortaya çıkması durumunda **HEMEN** tıbbi yardım almalıdırlar.

SOLIRIS® infüzyon yoluyla uygulanır, yani toplardamar yoluyla vücuda verilen, hekim veya bu ilacı vermek üzere eğitim almış biri tarafından hazırlanması gereken sıvı bir ilaçtır. SOLIRIS® bir reaksiyona neden olursa, lütfen SOLIRIS®'i çocuğunuza veren hekimi bilgilendirin.

Hekiminiz, çocuğunuzun meningokok enfeksiyonuna yakalanma olasılığını azaltmak için çocuğunuza aşı yapabilir veya antibiyotik verebilir. Ancak aşılama ve antibiyotik, çocuğunuzu menenjit enfeksiyonu kapması olasılığına karşı tam olarak koruyamaz. Çocuğunuz ilk SOLIRIS® infüzyonunu almadan en az 2 hafta önce meningokok enfeksiyonuna karşı aşılanmalı veya aşılandıktan sonraki iki haftaya kadar antibiyotik almalıdır.

Çocuğunuz aynı zamanda, her yaş grubu için hekiminizin tavsiyeleri uyarınca *Haemophilus influenzae* ve *pnömokok* enfeksiyonlarına karşı aşılanmalıdır.

Menenjit, 4 saatten kısa sürede öldürebilir.[1] Deri döküntüsü görülmesi için beklemeyin çünkü görülmeyebilir.[2] HERHANGİ BİR bulgu veya belirti görülmesi halinde; hemen tıbbi yardım alın.

BEBEKLER

Yaşamı Tehdit Edici Enfeksiyonlar Olan Menenjit ve Sepsis Bulgu ve Belirtileri:

Çocuğunuz menenjit ve sepsise karşı doğal savunma mekanizmasını azaltan SOLIRIS® almaktadır. Menenjit ve sepsis **SON DERECE TEHLİKELİ** enfeksiyonlardır ve çok hızlı bir şekilde **YAŞAMI TEHDİT EDİCİ** hal alabilirler. Bebeklerde görülen bulgu ve belirtiler küçük çocuklarda görülenlerden farklı olabilir. Bu resimler, bebeklerde görülebilen bulgu ve belirtileri tanımanıza yardımcı olabilir. Küçük çocuklar için sayfa 6 ve 7'ye bakınız.

Aşağıdaki bulgu ve belirtilerden HERHANGİ BİRİNİ görmeniz halinde HEMEN tıbbi yardım almanız çok önemlidir.

Ateş[3]

Soğuk eller ve/veya ayaklar[3]

Hızlı nefes alıp verme[3]

Soluk, lekeli cilt; benekler/döküntü[3]

Yemeği reddetme ve/veya kusma[3]

Kucağa alınmaktan hoşlanmama[3]

Uyuşuk, gevşek, tepkisiz[3]

Alışılmadık ağlama, inleme[3]

Başın üst kısmında genellikle yumuşak olan noktanın gergin veya şişkin olması[3]

Herkeste menenjit ve sepsis bulgu ve belirtilerinin tamamı görülmez. Bu bulgu ve belirtilerden HERHANGİ BİRİNİ görmeniz halinde HEMEN tıbbi yardım almanız çok önemlidir.

KÜÇÜK ÇOCUKLAR

Yaşamı Tehdit Edici Enfeksiyonlar Olan Menenjit ve Sepsis Bulgu ve Belirtileri

Menenjit ve sepsis son derece tehlikeli enfeksiyonlardır ve çok hızlı bir şekilde yaşamı tehdit edici hal alabilirler. Bu resimler, küçük çocuklarda görülebilen bulgu ve belirtileri tanımanıza yardımcı olabilir. Bebekler için sayfa 4 ve 5'e bakınız. Aşağıdaki bulgu ve belirtilerden **HERHANGİ BİRİNİ** görmeniz halinde **HEMEN** tıbbi yardım almanız çok önemlidir.

Ateş[2,4]

Soğuk eller ve/veya ayaklar[2,4]

Kusma[2,4]

Boyundan katılık[2]

Parlak ışıktan rahatsız olma[2]

Soluk, lekeli cilt; benekler/döküntü[2,4]

Herkeste menenjit ve sepsis bulgu ve belirtilerinin tamamı görülmez. Bu bulgu ve belirtilerden HERHANGİ BİRİNİ görmeniz halinde HEMEN tıbbi yardım almanız çok önemlidir.

Uyuşukluk, uyandırılmada zorluk[2,4]

Zihin karışıklığı ve hırçınlık[2,4,5]

Şiddetli baş ağrısı[2]

Kontrol edilemeyen titreme[2]

Nefes alıp vermede zorluk[2,4]

Bacak ağrısı[5]

Güvenlilik Bilgisi Kartları

Bu broşürün sonundaki Güvenlilik Bilgisi Kartları; siz veya çocuğunuzun bakımından sorumlu herhangi biri için, çocuğunuzun SOLIRIS® tedavisi boyunca ve sonrasında bilmeniz gereken önemli güvenlilik bilgilerini içermektedir. SOLIRIS® çocuğunuzun enfeksiyonlara karşı doğal direncini azaltabileceğinden; menenjit ve sepsis dahil olmak üzere enfeksiyonların bulgu ve belirtilerini tanımanız önemlidir. Bu kartlar, bu enfeksiyonların bulgu ve belirtilerinin bir listesini içermektedir, dolayısıyla çocuğunuza bakan herkes menenjit ve sepsis enfeksiyonunu tanıyabilir ve **HEMEN** tıbbi yardım alabilir.

Kartları doldurun ve çocuğunuzun bakımından sorumlu herkese birer tane verin (örneğin, bir öğretmen, bebek bakıcısı/dadı, çocuk bakım merkezi personeli). Ayrıca her zaman yanınızda bir set taşıdığınızdan emin olun. Bu broşürün ve güvenlilik bilgisi kartının fazladan kopyalarını [0850 800 39 00 - 04 (5 hat)] nolu telefonu arayarak temin edebilirsiniz.

Çocuğunuzun tıbbi yardıma gereksinim duyması halinde bu kartların çocuğun tedavisiyle ilgilenen her sağlık uzmanına gösterilmesi gerektiği konusunda çocuğunuza bakan kişiyi bilgilendirin.

Çok Önemli Güvenlilik Bilgisi

SOLIRIS® savunma mekanizmasının bir bölümünü engellediğinden, çocuğunuzun özellikle menenjit (beyin zarının iltihabı) ve sepsis (kan zehirlenmesi) gibi enfeksiyonlara neden olan meningokok adlı bazı organizmalara karşı doğal direnci azalabilir.

Meningokok enfeksiyonları **SON DERECE TEHLİKELİDİR** ve 4 saatten kısa bir süre içinde **YAŞAMI TEHDİT EDİCİ** hal alabilir.[1] Bu broşürün bir kopyasını çocuğunuzun bakımından sorumlu herkese vererek menenjit bulgu ve belirtilerini tanımalarına yardımcı olun. Herhangi bir bulgu ve belirtinin görülmesi durumunda **HEMEN** tıbbi yardım almalıdırlar.

!

Yeni doğanların ve bebeklerin ebeveynleri/yasal vasileri için: lütfen baş ağrısı, ateş, boyun katılığı, kas ağrısı, eklem ağrısı, deri döküntüsü ve şok gibi tipik bulgu ve belirtilerin tespit edilmesinin zor olabileceğinin bilincinde olunuz; bebeklerde farkına varılması gereken diğer bulgu ve belirtiler hareketsizlik, kusma ve beslenmeye ilgi duymamaktır.

SOLIRIS® tedavisi esnasında dikkat etmem gereken bulgu ve belirtiler nelerdir?

Aşılanma enfeksiyon gelişme riskini azaltır; ancak riski tamamen ortadan kaldırmaz.

Ciddi enfeksiyon bulgu ve belirtilerinin farkında olmanız ve çocuğunuzda aşağıdaki belirtilerden **HERHANGİ BİRİNİN** olması halinde **HEMEN** hekiminizi bilgilendirmeniz gerekir:

- **Ateş**
- **Soğuk eller ve/veya ayaklar**
- **Yemeyi reddetme ve/veya kusma**
- **Kucağa alınmaktan hoşlanmama**
- **Uyuşuk, gevşek, tepkisiz olma**
- **Hızlı nefes alıp verme**
- **Soluk, lekeli cilt; benekler/döküntü**
- **Alışılmadık ağlama, inleme**
- **Başın üst kısmındaki genellikle yumuşak olan noktanın gergin veya şişkin olması**

HASTA GÜVENLİLİK BİLGİSİ KARTI

Çocuğunuzun fotoğrafını buraya yapıştırınız.

Çocuğun bakımından sorumlu kişiler için önemli bilgiler.

Bu çocuk halihazırda SOLIRIS® ile tedavi edilmektedir ve enfeksiyonlara özellikle menenjit (beyin zarının iltihabı)ve kan zehirlenmesini (sepsis olarak da bilinir) içeren meningokok enfeksiyonlarına karşı doğal direnci azalmış olabilir. Çocukta bu kartta listelenen ciddi bir enfeksiyon gösterebilen bulgu ve belirtilerden herhangi birinin olduğunu fark ederseniz hemen hekimini arayın.

Menenjit, 4 saatten kısa sürede öldürebilir.[1] Deri döküntüsü meydana gelmesi için beklemeyin çünkü görülmeyebilir.[2]
HERHANGİ BİR bulgu veya belirti görülmesi halinde, hemen tıbbi yardım alın.

Çocuğunuzun doktoruna ulaşamazsanız, çocuğu hemen acil servise götürün ve personele bu kartı gösterin.

Hasta adı: _____
Ebeveyn/Yasal vasi iletişim bilgileri: _____
Hekimin adı: _____
Hekimin iletişim bilgileri: _____

SAĞLIK UZMANLARI İÇİN ÖNEMLİ GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

Bu hastaya SOLIRIS® tedavisi verilmiştir. SOLIRIS® terminal kompleman aktivasyonunu inhibe eden bir antikordur. Etki mekanizması nedeniyle, SOLIRIS® kullanılması hastanın meningokok enfeksiyonuna *(Neisseria meningitidis)* karşı duyarlılığını artırmaktadır. Tedaviye başlamadan önce, bu hastaya meningokok aşısı yapılmalıdır; ancak hala meningokok enfeksiyonlarına veya diğer genel enfeksiyonlara duyarlı olabilir. Meningokok enfeksiyonunun erken ortaya çıkan bulgularını dikkatle takip etmeli; enfeksiyondan şüphe ediyorsanız hemen değerlendirme yapmalı ve gerekiyorsa antibiyotik ile tedavi etmelisiniz. Bazı hastalarda SOLIRIS® uygulamasını takiben infüzyon reaksiyonları meydana gelebilir. Yaygın genel bozukluklar veya uygulama bölgesi reaksiyonları, göğüste rahatsızlık, titreme, yorgunluk, asteni, infüzyon ile ilişkili reaksiyon, ödem ve pireksiyi kapsar. SOLIRIS®'e ilişkin ayrıntılı bilgi almak için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız. Güvenlilik endişesi bulunması durumunda 0 216 251 70 00 nolu telefonu arayınız.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Menenjit ve Septisemi Belirtileri: Bebekler	Menenjit ve Septisemi Belirtileri: Küçük Çocuklar	
Ateş[3]	Ateş[3,4]	Kontrol edilemeyen titreme[2]
Soğuk eller ve/veya ayaklar[3]	Soğuk eller ve/veya ayaklar[2,4]	Nefes alıp vermede zorluk[2,4]
Yemeyi reddetme ve/veya kusma[3]	Kusma[2,4]	Bacak ağrısı[5]
Kucağa alınmaktan hoşlanmama[3]	Uyuşukluk, uyandırılmada zorluk[2,4]	
Uyuşuk gevşek, tepkisiz olma[3]	Zihin bulanıklığı ve hırçınlık[2,4,5]	
Hızlı nefes alıp verme[3]	Şiddetli baş ağrısı[2]	
Soluk, lekeli cilt; benekler/döküntü[3]	Boyunda katılık[2]	
Alışılmadık ağlama, inleme[3]	Parlak ışıktan rahatsız olma[2]	
Başın üst kısmındaki genellikle yumuşak olan noktanın gergin veya şişkin olması[3]	Soluk, lekeli cilt, benekler/döküntü[2,4]	

Referanslar:

1. About us. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitisuk.org/about-us.htm. Accessed September 30, 2011.

2. Symptoms in young people. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/symptoms/young-people. Accessed June 17, 2011.

3. Meningitis symptoms in babies. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/symptoms/babies. Accessed June 17, 2011.

4. What are meningitis and septicaemia? Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia. Accessed July 6, 2011.

5. Haj-Hassan TA, Thompson MJ, Mayon-White RT, et al. Which early 'red flag'symptoms identify children with meningococcal disease in primary care? Br J Gen Pract. 2011;61:171-172.

Lütfen ciddi meningokok enfeksiyonlarına ilişkin bilgileri içeren SOLIRIS® (eculizumab) Kullanma Talimatı'na bakınız.

Ebeveynler/yasal vasiler için:

ÇOCUĞUNUZUN MENENJİT YA DA SEPSİS BULGU VEYA BELİRTİLERİNDEN HERHANGİ BİRİNİ GÖSTERMESİ HALİNDE HEMEN SAĞLIK UZMANINIZLA İLETİŞİME GEÇİN.

Sağlık uzmanınıza ulaşamazsanız, HEMEN acil servise gidin ve personele Hasta Güvenlilik Bilgisi Kartınızı gösterin.

Referanslar:

1. About us. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitisuk.org/about-us.htm. Accessed September 30, 2011.
2. Symptoms in young people. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/symptoms/young-people. Accessed June 17, 2011. 3. Meningitis symptoms in babies. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/symptoms/babies. Accessed June 17, 2011. 4. What are meningitis and septicaemia? Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia. Accessed July 6, 2011. 5. Haj-Hassan TA, Thompson MJ, Mayon-White RT, et al. Which early 'red flag' symptoms identify children with meningococcal disease in primary care? Br J Gen Pract. 2011;61:171-172.

Güvenlilik endişesi bulunması durumunda 0 216 251 70 00 nolu telefonu arayın.

Lütfen ciddi meningokok enfeksiyonlarına ilişkin bilgileri içeren SOLIRIS® (eculizumab) Kullanma Talimatı'na bakınız.

PAROKSİSMAL NOKTÜRNAL HEMOGLOBİNÜRİ (PNH) HASTALARINDA ▼SOLIRIS® 300 mg/30 ml KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ KULLANIMI İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA OLUR FORMU

SOLIRIS® 300 mg/30 ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi Nedir?

SOLIRIS®, monoklonal antikor olarak adlandırılan sınıfa ait bir ilaçtır. Kırmızı kan hücrelerini (alyuvarlar) etkileyen PNH adlı hastalığı taşıyan kişilerin tedavisinde kullanılır.

SOLIRIS® etkisini, PNH hastalarının bağışıklık sistemlerinin bir kısmının işlevini engelleyerek gösterir. İlacın bu etkisi PNH belirtilerini ortadan kaldırmaya yardımcı olurken aynı zamanda enfeksiyon oluşum riskini de artırabilmektedir. PNH hastalarının, hastanelerin ilgili bölümlerinde tedavilerine başlanmadan önce tedavilerinden sorumlu hekimlerin gerekli gördüğü şekilde aşı olmaları ve bu hastaların aşılarının tedavileri boyunca takip edilerek güncellenmesi önem taşımaktadır.

SOLIRIS® tedavisi sırasında kullanacağınız Soliris dozu hakkında hekiminiz sizi bilgilendirecektir.

SOLIRIS® Tedavisinde Önem Taşıyan Bilgiler

SOLIRIS®, bağışıklık sistemini etkileyen bir ilaçtır. Bu ilaç, bağışıklık sisteminin vücutta meydana gelebilecek enfeksiyonlarla savaşma kabiliyetini zayıflatabilmektedir.

SOLIRIS® tedavisi görmekte olan PNH hastalarının ciddi, hayatı tehdit edebilen ve ölümcül olabilen beyin zarı iltihabına ve buna bağlı ölümcül sepsis (kan zehirlenmesi) tablosuna yakalanma riski bulunmaktadır. Aşı uygulanması enfeksiyon gelişim riskini azaltmaktadır; ancak bu risk tamamen ortadan kalkmamaktadır.

SOLIRIS® tedavisi görmekte olan PNH hastalarının;

1. İlk SOLIRIS® uygulamasından en az 2 hafta önce menenjit (beyin zarı iltihabı) aşısı olmaları şarttır.
2. Menenjit aşısı yapılmadan SOLIRIS® tedavisine hemen başlanması gereken acil durumlarda ve aşının yapılması ile aynı anda SOLIRIS® tedavisine başlanması durumunda aşının koruyuculuğu ortaya çıkana kadar (i- Aşı ile aynı anda SOLIRIS® uygulanması durumunda aşı uygulandıktan sonraki 14. güne kadar ii- Aşının hiç yapılamadığı durumlarda ise hekimin uygun gördüğü süre boyunca) antibiyotik koruması almaları ŞARTTIR.
3. Daha önce *pnömokok* aşısı ile aşılanmamış hastaların SOLIRIS® kullanmadan önce bir doz konjuge *pnömokok* aşısı ile aşılanması ve tercihen en az 8 hafta sonra da 23 bileşenli polisakkarit *pnömokok* aşısı ve *Haemophilus İnfluenza* tip B aşısı ile aşılanmanız önerilmektedir.
4. Ayrıca SOLIRIS® kullananların düzenli mevsimsel influenza (grip) aşıları olmaları da önerilmelidir.

   Ek olarak **Genişletilmiş Bağışıklama Programı'**na uygun olarak aşılama ve takibi hekiminiz tarafından yapılır.
5. Geçmişte menenjit aşısı olmuş olmanız durumunda tedaviye başlamadan önce, hekiminizin gerekli görmesi halinde yeniden menenjit aşısı olmanız gerekebilir.
6. Bir menenjit aşısının tüm menenjit enfeksiyonlarına karşı etkinliği sınırlı olabileceğinden, aşağıdaki belirti ve bulguların görülmesi sizi menenjit enfeksiyonu riskine karşı uyarmalıdır:

- Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı
- Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı
- Ateş
- Deri döküntüsü
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları
- Işığa duyarlılık

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Bebeklerde farkına varılması gereken diğer belirtiler: hareketsizlik, kusma ve zayıf beslenmedir. Çocuklarda enfeksiyonların fark edilmesi zor olabilir. Eğer herhangi bir şüphe duyulursa, hemen doktorunuza veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

(Bu belirtilerden herhangi birisinin gözlenmesiyle derhal sorumlu hekimin aranması veya acil tıbbi yardım alınması gerekmektedir. Her PNH hastasının, yukarıdaki belirtileri içeren ve bu belirtilerin meydana gelmesi durumunda neler yapılacağı konusunda bilgi veren bir **Hasta Güvenlilik Bilgisi Kartı** bulundurması ZORUNLUDUR. PNH hastalarının bu kartı daima üzerlerinde taşımaları ŞARTTIR. Bu durumlarda, sorumlu hekim olsun veya olmasın acil müdahaleyi yapan ilgili tıbbi personele bu kart gösterilecektir.)

İlacın kullanımını gerektiren hastalığın önemi de dikkate alınarak, verilecek tedavinin menenjit (beyin zarı iltihabı), sepsis (kan zehirlenmesi) ve ölüm riski dahil tüm olumsuz sonuçları konusunda tümüyle bilgilendim, riskleri kabul ediyorum. Ayrıca, Soliris Risk Yönetim Programı (RYP) kapsamında ilaç ve RYP'nin işleyişi hakkında bilgilendirildiğimi beyan ederim. Bu tedavinin bana uygulanması konusunda gerekli izni veriyorum.

Tedavi boyunca uygulanacak "Hasta Bilgilendirme Programı" kapsamında kişisel bilgilerimin kayıt altına alınacağı, bu bilgilerin 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik'e uygun şekilde işleneceği ve Sağlık Bakanlığı talebi dışında hiçbir kurum ya da kişi ile paylaşılmayacağı konusunda tümüyle bilgilendirildim.

Programa kayıt olmayı kabul ediyorum.

Hekimin Adı Soyadı

Tarih ve İmza

Hastanın Adı Soyadı
Okudum, kabul ediyorum.

Tarih ve İmza

Hastanın Yasal Temsilcisinin
(Hasta 18 yaşından küçük ise velisinin/vasisinin)
Adı Soyadı
Okudum, kabul ediyorum.

Tarih ve İmza

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

ÇOCUK HASTALAR İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU*

*Bu formda yer alan kısa açıklamalar, Bilgilendirilmiş Olur Formu'na ek olarak okuma-yazma çağındaki çocukların anlayacağı şekilde bilgilendirme yapmak amacıyla hazırlanmıştır. Bu çağdaki çocukların yazılı oluru, çocuğun yasal temsilcisi tarafından Bilgilendirilmiş Olur Formu'na imza alınarak gerçekleştirilmelidir.

Merhaba,

Doktorun tarafından senin kullanmana karar verilen SOLIRIS® adlı ilaç, PNH isimli ciddi bir hastalığı tedavi etmede kullanılan bir ilaçtır. Hastalığa bir bakteri veya virüs neden olmaz; bulaşıcı değildir veya başkalarına yayılmaz. SOLIRIS® gibi bazı ilaçlar vücudunun savunma mekanizmasını etkileyerek etki gösterir, bu nedenle belli başlı bazı bakterilerle ortaya çıkan hastalıklara karşı daha duyarlı hale gelmene sebep olabilir.

Bu nedenle velinin sürekli kontrolü altına olman gerekiyor. SOLIRIS® adlı ilacın kullanımı ile ilgili veline de ayrıca detaylı bilgi vereceğiz. SOLIRIS® adlı ilaç ve sana uygulanan tedavin ile ilgili aklına takılan soruları velinle de konuşabilirsin.

Ad Soyad

Tarih ve İmza

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

SOLIRIS®
(eculizumab)

Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis Hasta/Hasta Yakını Bilgilendirme Broşürü

ALEXION®

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan İlaç Yan Etki Bildirimi ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)ne bildiriniz.

TERİMLER SÖZLÜĞÜ

– Kompleman sistemi (kompleman kaskadı veya sadece kompleman olarak da bilinir)

Savunma mekanizmanızın normalde bakterileri ve diğer yabancı hücreleri yıkan kısmıdır.

– Yaygın Miyastenia Gravis

Yaygın Miyastenia Gravis, vücudun bağışıklık sisteminin sinir ve kas sistemi arasındaki kavşağa yönelik bir saldırı başlattığı nadir, zayıflatıcı, sinir sistemi ile ilgili bir hastalıktır.

Bu saldırı, hastalarda doku hasarına, güçsüzlük ve / veya yorgunluk olarak ortaya çıkabilen sinir sistemi ve kas sistemi arasında (nöromüsküler) iletim bozukluğuna neden olur.

– Gonokokkal enfeksiyon

Cinsel yolla bulaşan ve Neisseria gonorrhoeae bakterisinin neden olduğu enfeksiyon (gonore olarak da adlandırılır). Yayılabilir ve yaygın kan enfeksiyonuna (sepsis) neden olabilir.

– Nöromusküler kavşak

Nöromusküler kavşak, motor sinir sonlanma noktasından kas lifine elektriksel sinyalin taşındığı yapıdır.

– Meningokok enfeksiyonu

Neisseria meningitidis (meningokok olarak da adlandırılır) bakterilerinin neden olduğu enfeksiyon. Menenjite (beyin zarının iltihabı) veya sepsise (kan zehirlenmesi) neden olabilir.

GİRİŞ

Bu kılavuz, Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis erişkin hastaları için hazırlanmıştır. Bu kılavuz SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisinin kullanımı, ilacın size nasıl uygulanacağı ve bilmeniz gereken önemli güvenlilik hususları hakkında bilgiler vermektedir.

SOLIRIS® 300 mg/30 ml KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ NEDİR?

SOLIRIS® Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis hastalarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Bir tür hümanize monoklonal antikordur. Antikorlar; kanda spesifik hedeflere bağlanabilen maddelerdir. Hümanize ifadesi, antikorun insan antikorlarına mümkün olabildiğince benzer şekilde tasarlandığı gerçeğini tanımlamaktadır. Monoklonal, ilacın tamamının orijinal antikordan elde edildiği; yani tamamının bütünüyle aynı olduğu anlamına gelmektedir.

Miyastenia Gravis, vücudun bağışıklık sisteminin nöromüsküler kavşağa yönelik bir saldırı başlattığı nadir, zayıflatıcı, sinir sistemi ile ilgili bir hastalıktır. Bu saldırı, hastalarda doku hasarına, güçsüzlük ve / veya yorgunluk olarak ortaya çıkabilen nöromüsküler iletim bozukluğuna neden olur.
Birçok Miyastenia Gravis hastası başlangıçta oküler (göz) kaslarında güçsüzlük yaşar ve hastalık tipik olarak baş, omurga, kollar, bacaklar ve solunum kaslarını da içerecek şekilde daha şiddetli ve genel forma ilerler. Bulgular düşük göz kapağı, bulanık görme, konuşma bozukluğu, çiğneme veya yutma güçlüğü, kol ve bacaklarda güçsüzlük ve yaşamı tehdit eden miyastenik krize yol açabilecek nefes alma zorluğunu içerebilir.
Günümüzde Miyastenia Gravis hastalarının yaklaşık % 10 ila % 15'i tedaviye dirençli olarak kabul edilir – yani mevcut tedaviye rağmen, konuşma, yutma, çiğneme ve hatta nefes alma gibi basit günlük aktivitelerini ciddi şekilde etkileyen zayıflatıcı kas güçsüzlüğü yaşamaya devam ederler ya da tolere edilemeyen yan etkilerle baş etmek zorunda kalırlar.

SOLIRIS® kompleman sisteminin bölümlerinden birine bağlanan ve bunu etkisiz hale getiren bir antikordur. Bu sayede SOLIRIS®, Yaygın Miyastenia Gravis' in belirti ve semptomlarının nedeni olan bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltır. Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis kronik bir hastalık olduğundan; SOLIRIS® in uzun süreli bir tedavi olarak kullanımı planlanmaktadır.

SIK SORULAN SORULAR

SOLIRIS®E İLİŞKİN GÜVENLİLİK HUSUSLARI NELERDİR?

ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

SOLIRIS® bağışıklık sisteminizin bir kısmını engellediğinden; özellikle *Neisseria meningitidis* isimli bakteri türünün neden olduğu ciddi enfeksiyon ve sepsis riskini artırmaktadır. Bu durum; önemli bir beyin zarı iltihabı olan menenjite veya şiddetli mikrobik kan zehirlenmesine neden olabilir.

Bu enfeksiyonlar, ölümcül veya yaşamı tehdit edici özellikte olabildiğinden veya önemli sakatlıklara yol açabileceğinden acil ve doğru tedavi gerektirir.

Bu enfeksiyonların riskini azaltmak için alınacak önlemleri ve enfeksiyona yakalandığınızdan şüphelenirseniz ne yapmanız gerektiğini bilmeniz önemlidir.

Bir güvenlilik önlemi olarak:

SOLIRIS®e başlamadan en az 2 hafta önce **HASTA meningokok enfeksiyonuna karşı AŞILANMALIDIR.** Meningokok aşısı olduktan sonra 2 hafta geçmeden hastanın SOLIRIS® tedavisine başlaması halinde; hastanın *Neisseria meningitidis* ile enfekte olma riskini azaltmak için aşılamadan iki hafta sonrasına kadar antibiyotik alması gerekmektedir.

Eğer hasta için aşı mevcut değilse veya aşı hasta için kontrendike ise, hastaya tedavi süresi boyunca veya aşının verilebileceği tarihten sonraki 2 haftaya kadar antibiyotik verilecektir.

SOLIRIS® tedavisi başlanan hastaların, her bir yaş grubu için ulusal aşılama önerilerini takip etmeleri gereklidir.

TEDAVİ ESNASINDA DİKKAT ETMEM GEREKEN BELİRTİLER NELERDİR?

Aşılanma enfeksiyon gelişme riskini azaltır; ancak bu riski tamamen ortadan kaldırmaz.

Enfeksiyon bulgu ve belirtilerinin farkında olmalı ve aşağıdaki belirtilerden HERHANGİ BİRİ meydana gelirse hemen hekimize bildirmelisiniz:

- Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı
- Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı
- Ateş
- Deri döküntüsü
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları
- Işığa duyarlılık

▼

Hekiminize ulaşamazsanız; acil servise gidin ve Güvenlilik Bilgisi Kartınızı gösterin.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan İlaç Yan Etki Bildirimi ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)ne bildiriniz.

TEDAVİYE BAŞLAMADAN ÖNCE NASIL BİR YOL İZLEMELİYİM?

SOLIRIS® tedavisine başlamadan önce, hekiminiz aşağıdaki hususların önemi hakkında sizinle konuşacaktır:

Menenjite karşı aşılanma ve bazı durumlarda *Neisseria meningitidis* isimli bakteri türünün neden olduğu enfeksiyon riskini azaltmak için spesifik bir antibiyotik alınması. Enfeksiyonlar ile ilişkili belirtilerin anlaşılması ve bu belirtilerle karşılaşmanız durumunda ne yapılması gerektiği.

SOLIRIS® tedavisinin herhangi bir nedenle kesilmesini takiben hekiminiz tarafından dikkatli bir şekilde izlenmesi.

Hekiminiz veya hemşireniz ilk infüzyondan en az 2 hafta önce meningokok enfeksiyonuna karşı hastanın aşılanmasını sağlayacaktır. Meningokok aşısı olduktan sonra 2 hafta geçmeden hastanın SOLIRIS® tedavisine başlaması halinde; hastanın Neisseria meningitidis ile enfekte olma riskini azaltmak için aşılamadan sonraki iki haftaya kadar hekimi veya hemşiresi antibiyotik almasını sağlayacaktır.

Ek olarak, tedavi süresince meningokok ve diğer enfeksiyonlar yönünden yakından takip edileceksiniz.

SOLIRIS® TEDAVİSİNE NASIL BAŞLAMALIYIM?

SOLIRIS® bir hekim tarafından reçete edilmelidir.

Ayrıca size aşağıdakileri içeren bir başlangıç kiti verilecektir:

Güvenlilik Bilgisi Kartı: SOLIRIS® alan hastalarda belirli enfeksiyon tiplerini hemen tespit ve tedavi etmek çok önemlidir. Bu nedenle size her zaman dikkat etmeniz gereken özgün belirtilerin listelendiği bir Güvenlilik Bilgisi Kartı verilecektir. Bu kartı her zaman üzerinizde taşımalı ve görüştüğünüz herhangi bir sağlık uzmanına göstermelisiniz.

Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis Hasta/Hasta Yakını Bilgilendirme Broşürü

SOLIRIS® NASIL UYGULANIR?

SOLIRIS® intravenöz infüzyon (toplardamara bir çözelti verilmesi) yoluyla uygulanır. İnfüzyon 25 ila 45 dakika (35 dakika ± 10 dakika) arasında sürmektedir. İlacın hazırlanması ve uygulanması mutlaka bir hekim veya diğer uygun niteliklere sahip sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.

İntravenöz infüzyonla uygulanan tüm ilaçlarda olduğu gibi, SOLIRIS® de anında veya sonrasında reaksiyonlara neden olabilir. Bu durumun meydana gelmesi halinde lütfen hekiminize başvurunuz.

İnfüzyon reaksiyonu riski (alerjik reaksiyon dahil) nedeniyle, her infüzyonu takiben yaklaşık bir saat süreyle izleneceksiniz. Hekiminizin talimatlarına dikkatle uymalısınız.

SOLIRIS® HANGİ DOZDA KULLANILIR?

Başlangıç dönemi	İdame dönemi
İlk dört hafta boyunca her hafta hekiminiz size seyreltilmiş SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisini intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır. Her bir infüzyon 900 mg (30 mllik 3 flakon) doz içerecektir ve uygulanması 25 ila 45 dakika (35 dakika ± 10 dakika) sürecektir.	Beşinci haftada, hekiminiz 25-45 dakika (35 dakika ± 10 dakika) boyunca 1200 mg (30 ml'lik 4 flakon) dozunda seyreltilmiş SOLIRIS® 300 mg / 30 ml konsantre infüzyon çözeltisini intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır. Beşinci haftadan sonra, hekiminiz size uzun süreli tedavi olarak iki haftada bir 1200 mg (30 mllik 4 flakon) uygulayacaktır.

SOLIRIS® tedavisinden tam olarak yararlanabilmek için; planlanmış herhangi bir tedavi randevusunu kaçırmamanız veya ertelememeniz çok önemlidir.

SOLIRIS®İ NE KADAR SÜREYLE KULLANMALIYIM?

Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis kronik bir hastalık olduğundan, SOLIRIS® sürekli tedavi olarak planlanmıştır.

SOLIRIS® başlanan hastalar, kendilerini daha iyi hissetmeye başlasalar dahi SOLIRIS® kullanmaya devam etmelidirler.

SOLIRIS® tedavisine ara verilmesi veya tedavinin sonlandırılması, SOLIRIS® tedavisi kesildikten kısa süre sonra Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis belirtilerinizin daha şiddetli olarak geri dönmesine neden olabilir.

Hekiminize danışmadan ve tıbbi gözetim olmaksızın SOLIRIS® tedavisine son vermemelisiniz.

SOLIRIS® KULLANDIĞIM SÜRECE GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURMAM GEREKEN BAŞKA HUSUSLAR VAR MI?

Enfeksiyon riski

SOLIRIS® vücudunuza etki etme şekli nedeniyle, aktif tüm vücudu etkileyen enfeksiyonlarınız olması durumunda dikkatli uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonlar

SOLIRIS® protein içerir ve proteinler bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara yol açabilir. SOLIRIS® aldıktan sonra herhangi bir bulgu veya belirti ile karşılaşırsanız, sağlık uzmanına danışmalısınız.

Diğer İlaçlar

Almakta olduğunuz bazı ilaçların hekiminize danışmadan değiştirilmemesi gerektiğini bilmeniz önemlidir. Lütfen hekiminizin kullanmakta olduğunuz tüm ilaçları bildiğinden emin olunuz.

Hamilelik

Hamileyseniz, hamile olabileceginizi düsünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamile kalabilecek kadınlarda tedavi sırasında ve tedaviden sonra 5 aya kadar etkili bir doğum kontrol yönteminin kullanılması göz önünde bulundurulmalıdır.

Emzirme

Emziriyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda

65 yaş ve üzeri hastaların tedavisi için özel bir uyarı gerekli değildir.

İstenmeyen etkiler

SOLIRIS® genellikle iyi tolere edilmektedir. En yaygın olarak bildirilen istenmeyen etki baş ağrısı ve yaygın olarak bildirilen istenmeyen etki ise düşük beyaz kan hücresi sayısıdır (lökopeni). En ciddi istenmeyen etki ise meningokokkal enfeksiyondur. Baş ağrılarının çoğu hafif şiddetli olup, SOLIRIS® başlangıç fazı sonrasında devam etmemiştir.

REFERANSLAR

1. *SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi (eculizumab) güncel Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 06.05.2021 tarih ve E-62820468-501.04.01-429264 sayısı ile onaylanan Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı)*

Alexion Türkiye tarafından hasta eğitimi hizmeti kapsamında sunulmuştur.

Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis hakkında daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki numarayı arayın:

(0 216 251 70 00)

Güvenlilikle ilgili endişeleriniz varsa aşağıdaki numarayı arayın:

(0 216 251 70 00)

ALEXION®

SOLIRIS®
(eculizumab)

SOLIRIS® Alexion Pharmaceuticals, Inc.nin ticari markasıdır. Telif hakkı © 2017, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Her hakkı saklıdır.

TEDAVİYE DİRENÇLİ YAYGIN MİYASTENİA GRAVİS HASTALARINDA ▼SOLIRIS® 300 mg/30 ml KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ KULLANIMI İÇİN BİLGİLENDİRİLMİS HASTA OLUR FORMU

SOLIRIS® 300 mg/30 ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi Nedir?

SOLIRIS®, monoklonal antikor olarak adlandırılan sınıfa ait bir ilaçtır. Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis hastalarının tedavisinde kullanılır.

Miyastenia gravis, vücudun bağışıklık sisteminin sinir ve kas sistemi arasındaki kavşağa yönelik bir saldırı başlattığı nadir, zayıflatıcı, sinir sistemi ile ilgili bir hastalıktır. Bu saldırı, hastalarda doku hasarına, güçsüzlük ve / veya yorgunluk olarak ortaya çıkabilen sinir sistemi ve kas sistemi arasında (nöromüsküler) iletim bozukluğuna neden olur.

Birçok Miyastenia Gravis hastası başlangıçta oküler (göz) kaslarında güçsüzlük yaşar ve hastalık tipik olarak baş, omurga, kollar, bacaklar ve solunum kaslarını da içerecek şekilde daha şiddetli ve genel forma ilerler. Bulgular düşük göz kapağı, bulanık görme, konuşma bozukluğu, çiğneme veya yutma güçlüğü, kol ve bacaklarda güçsüzlük ve yaşamı tehdit eden miyastenik krize yol açabilecek nefes alma zorluğunu içerebilir.

Günümüzde Miyastenia Gravis hastalarının yaklaşık % 10 ila % 15'i tedaviye dirençli olarak kabul edilir - yani mevcut tedaviye rağmen, konuşma, yutma, çiğneme ve hatta nefes alma gibi basit günlük aktivitelerini ciddi şekilde etkileyen zayıflatıcı kas güçsüzlüğü yaşamaya devam ederler ya da tolere edilemeyen yan etkilerle baş etmek zorunda kalırlar.

SOLIRIS® tedavisi sırasında kullanacağınız SOLIRIS® dozu hakkında hekiminiz sizi bilgilendirecektir.

SOLIRIS® Tedavisinde Önem Taşıyan Bilgiler

SOLIRIS®, bağışıklık sistemini etkileyen bir ilaçtır. Bu ilaç, bağışıklık sisteminin vücutta meydana gelebilecek bilinen bazı enfeksiyonlara karşı doğal direncini azaltabilmektedir.

SOLIRIS® tedavisi görmekte olan Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis hastalarının ciddi, hayatı tehdit edebilen ve ölümcül olabilen menenjite (beyin zarı iltihabı) ve buna bağlı ölümcül sepsis (kan zehirlenmesi) tablosuna yakalanma riski bulunmaktadır. Aşı uygulanması enfeksiyon gelişim riskini azaltmaktadır; ancak bu risk tamamen ortadan kalkmamaktadır.

SOLIRIS® tedavisi görmekte olan Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis hastalarının;

1. İlk SOLIRIS® uygulamasından en az 2 hafta önce menenjit (beyin zarı iltihabı) aşısı olmaları şarttır.
2. Menenjit aşısı yapılmadan SOLIRIS® tedavisine hemen başlanması gereken acil durumlarda ve aşının yapılması ile aynı anda SOLIRIS® tedavisine başlanması durumunda aşının koruyuculuğu ortaya çıkana kadar (i- Aşı ile aynı anda SOLIRIS® uygulanması durumunda aşı uygulandıktan sonraki 14. güne kadar ii- Aşının hiç yapılamadığı durumlarda ise hekimin uygun gördüğü süre boyunca) antibiyotik koruması almaları ŞARTTIR.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

3. Ayrıca SOLIRIS® kullananların düzenli mevsimsel influenza (grip) aşıları olmaları da önerilmelidir.

   Ek olarak **Genişletilmiş Bağışıklama Programı'**na uygun olarak aşılama ve takibi hekiminiz tarafından yapılır.
4. Geçmişte menenjit aşısı olmuş olmanız durumunda tedaviye başlamadan önce, hekiminizin gerekli görmesi halinde yeniden menenjit aşısı olmanız gerekebilir.
5. Bir menenjit aşısının tüm menenjit enfeksiyonlarına karşı etkinliği sınırlı olabileceğinden, aşağıdaki belirti ve bulguların görülmesi sizi menenjit enfeksiyonu riskine karşı uyarmalıdır:

•Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı
•Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı
•Ateş
•Deri döküntüsü
•Konfüzyon (zihin karışıklığı)
•Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları
•Işığa duyarlılık

(Bu belirtilerden herhangi birisinin gözlenmesiyle derhal sorumlu hekimin aranması veya acil tıbbi yardım alınması gerekmektedir. Her Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis hastasının, yukarıdaki belirtileri ve bulguları içeren ve bu belirtilerin meydana gelmesi durumunda neler yapılacağı konusunda bilgi veren bir **Hasta Güvenlilik Bilgisi Kartı** bulundurması ZORUNLUDUR. Tedaviye Dirençli Yaygın Miyastenia Gravis hastalarının bu kartı daima üzerlerinde taşımaları ŞARTTIR. Bu durumlarda, sorumlu hekim olsun veya olmasın acil müdahaleyi yapan ilgili tıbbi personele bu kart gösterilecektir.)

İlacın kullanımını gerektiren hastalığın önemi de dikkate alınarak, verilecek tedavinin menenjit (beyin zarı iltihabı), sepsis (kan zehirlenmesi) ve ölüm riski dahil tüm olumsuz sonuçları konusunda tümüyle bilgilendim, riskleri kabul ediyorum. Ayrıca, Soliris® Risk Yönetim Programı (RYP) kapsamında ilaç ve RYP'nin işleyişi hakkında bilgilendirildiğimi beyan ederim. Bu tedavinin bana uygulanması konusunda gerekli izni veriyorum.

Tedavi boyunca uygulanacak "Hasta Bilgilendirme Programı" kapsamında kişisel bilgilerimin kayıt altına alınacağı, bu bilgilerin 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik'e uygun şekilde işleneceği ve Sağlık Bakanlığı talebi dışında hiçbir kurum ya da kişi ile paylaşılmayacağı konusunda tümüyle bilgilendirildim.

Programa kayıt olmayı kabul ediyorum.

Hekimin Adı Soyadı

Tarih ve İmza

Hastanın Adı Soyadı
Okudum, kabul ediyorum.

Tarih ve İmza

Hastanın Yasal Temsilcisinin
Adı Soyadı
Okudum, kabul ediyorum.

Tarih ve İmza

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

SOLIRIS®
(eculizumab)

Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu Hasta/Hasta Yakını Bilgilendirme Broşürü

ALEXION®

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

TERİMLER SÖZLÜĞÜ

– Kompleman sistemi (kompleman kaskadı veya sadece kompleman olarak da bilinir)

Savunma mekanizmasının normalde bakterileri ve diğer yabancı hücreleri yıkan kısmıdır.

– Nöromiyelitis Optika Spekturum Bozukluğu (NMOSB)

NMOSB ultra nadir, şiddetli, zayıflatıcı, nörolojik bir hastalıktır. Vücudun bağışıklık sisteminin baskın olarak göz sinirlerini, omuriliği ve daha az yaygın olarak beyni etkiyen bir saldırı başlattığı bir hastalıktır. Bir veya iki gözde körlüğe, bacaklarda veya kollarda güçsüzlüğe veya felce, ağrılı spazmlara, duyu kaybına ve günlük yaşam aktivitelerinin belirgin şekilde bozulmasına neden olabilir.

–Gonokokkal enfeksiyon

Cinsel yolla bulaşan ve Neisseria gonorrhoeae bakterisinin neden olduğu enfeksiyon (gonore olarak da adlandırılır). Yayılabilir ve yaygın kan enfeksiyonuna (sepsis) neden olabilir.

– Meningokok enfeksiyonu

Neisseria meningitidis (meningokok olarak da adlandırılır) bakterilerinin neden olduğu enfeksiyon. Menenjite (beyin zarının iltihabı) veya sepsise (kan zehirlenmesi) neden olabilir.

GİRİŞ

Bu kılavuz, Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu erişkin hastaları için hazırlanmıştır. Bu kılavuz SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi'nin kullanımı, ilacın size nasıl uygulanacağı ve bilmeniz gereken önemli güvenlilik hususları hakkında bilgiler vermektedir.

SOLIRIS® 300 mg/30 ml KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ NEDİR?

SOLIRIS® Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu hastalarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Bir tür hümanize monoklonal antikordur. Antikorlar; kanda spesifik hedeflere bağlanabilen maddelerdir. Hümanize ifadesi, antikorun insan antikorlarına mümkün olabildiğince benzer şekilde tasarlandığı gerçeğini tanımlamaktadır. Monoklonal, ilacın tamamının orijinal antikordan elde edildiği; yani tamamının bütünüyle aynı olduğu anlamına gelmektedir.

Nöromiyelitis optika spektrum bozukluğu (NMOSB), vücudun bağışıklık sisteminin ağırlıklı olarak göz sinirlerini, omuriliği ve daha az sıklıkla beyni etkileyen bir saldırı başlattığı, son derece nadir, şiddetli, güçten düşüren bir nörolojik bozukluktur. Bu saldırı, merkezi sinir sisteminin kan beyin bariyerine zarar verebilir ve bir veya iki gözde körlüğe, bacaklarda veya kollarda güçsüzlüğe veya felce, ağrılı spazmlara, duyu kaybına ve günlük yaşam aktivitelerinin belirgin şekilde bozulmasına neden olabilir.

SOLIRIS® kompleman sisteminin bölümlerinden birine bağlanan ve bunu etkisiz hale getiren bir antikordur. Bu sayede SOLIRIS®, Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu' nun belirti ve semptomlarının nedeni olan bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltır. Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu kronik bir hastalık olduğundan; SOLIRIS® 'in uzun süreli bir tedavi olarak kullanımı planlanmaktadır.

SIK SORULAN SORULAR

SOLIRIS®'E İLİŞKİN GÜVENLİLİK HUSUSLARI NELERDİR?

ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

SOLIRIS® bağışıklık sisteminin bir kısmını engellediğinden; özellikle *Neisseria meningitidis* isimli bakteri türünün neden olduğu ciddi enfeksiyon ve sepsis riskini artırmaktadır. Bu durum; önemli bir beyin zarı iltihabı olan menenjite veya şiddetli mikrobik kan zehirlenmesine neden olabilir.

Bu enfeksiyonlar, ölümcül veya yaşamı tehdit edici özellikte olabildiğinden veya önemli sakatlıklara yol açabileceğinden acil ve doğru tedavi gerektirir.

Bu enfeksiyonların riskini azaltmak için alınacak önlemleri ve enfeksiyona yakalandığınızdan şüphelenirseniz ne yapmanız gerektiğini bilmeniz önemlidir.

Bir güvenlilik önlemi olarak:

SOLIRIS®'e başlamadan en az 2 hafta önce **HASTA meningokok enfeksiyonuna karşı AŞILANMALIDIR.** Meningokok aşısı olduktan sonra 2 hafta geçmeden hastanın SOLIRIS® tedavisine başlaması halinde; hastanın *Neisseria meningitidis* ile enfekte olma riskini azaltmak için aşılamadan iki hafta sonrasına kadar antibiyotik alması gerekmektedir.

Eğer hasta için aşı mevcut değilse veya aşı hasta için kontrendike ise, hastaya tedavi süresi boyunca veya aşının verilebileceği tarihten sonraki 2 haftaya kadar antibiyotik verilecektir.

SOLIRIS® tedavisi başlanan hastaların, her bir yaş grubu için ulusal aşılama önerilerini takip etmeleri gereklidir.

TEDAVİ ESNASINDA DİKKAT ETMEM GEREKEN BELİRTİLER NELERDİR?

Aşılanma enfeksiyon gelişme riskini azaltır; ancak bu riski tamamen ortadan kaldırmaz.

Enfeksiyon bulgu ve belirtilerinin farkında olmalı ve aşağıdaki belirtilerden HERHANGİ BİRİ meydana gelirse hemen hekimize bildirmelisiniz:

- Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı
- Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı
- Ateş
- Deri döküntüsü
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları
- Işığa duyarlılık

Hekiminize ulaşamazsanız; acil servise gidin ve Güvenlilik Bilgisi Kartınızı gösterin.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri **www.titck.gov.tr** sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

TEDAVİYE BAŞLAMADAN ÖNCE NASIL BİR YOL İZLEMELİYİM?

SOLIRIS® tedavisine başlamadan önce, hekiminiz aşağıdaki hususların önemi hakkında sizinle konuşacaktır:

- Menenjite karşı aşılanma ve bazı durumlarda *Neisseria meningitidis* isimli bakteri türünün neden olduğu enfeksiyon riskini azaltmak için spesifik bir antibiyotik alınması. Enfeksiyonlar ile ilişkili belirtilerin anlaşılması ve bu belirtilerle karşılaşmanız durumunda ne yapılması gerektiği.

- SOLIRIS® tedavisinin herhangi bir nedenle kesilmesini takiben hekiminiz tarafından dikkatli bir şekilde izlenmesi.

Hekiminiz veya hemşireniz ilk infüzyondan en az 2 hafta önce meningokok enfeksiyonuna karşı hastanın aşılanmasını sağlayacaktır. Meningokok aşısı olduktan sonra 2 hafta geçmeden hastanın SOLIRIS® tedavisine başlaması halinde; hastanın Neisseria meningitidis ile enfekte olma riskini azaltmak için aşılamadan sonraki iki haftaya kadar hekimi veya hemşiresi antibiyotik almasını sağlayacaktır.

Ek olarak, tedavi süresince meningokok ve diğer enfeksiyonlar yönünden yakından takip edileceksiniz.

SOLIRIS® TEDAVİSİNE NASIL BAŞLAMALIYIM?

SOLIRIS® bir hekim tarafından reçete edilmelidir.

Ayrıca size aşağıdakileri içeren bir başlangıç kiti verilecektir:

- Güvenlilik Bilgisi Kartı: SOLIRIS® alan hastalarda belirli enfeksiyon tiplerini hemen tespit ve tedavi etmek çok önemlidir. Bu nedenle size her zaman dikkat etmeniz gereken özgün belirtilerin listelendiği bir Güvenlilik Bilgisi Kartı verilecektir. Bu kartı her zaman üzerinizde taşımalı ve görüştüğünüz herhangi bir sağlık uzmanına göstermelisiniz.
- Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu Hasta/Hasta Yakını Bilgilendirme Broşürü

SOLIRIS® NASIL UYGULANIR?

SOLIRIS® intravenöz infüzyon (toplardamara bir çözelti verilmesi) yoluyla uygulanır. İnfüzyon 25 ila 45 (35 dakika ± 10 dakika)dakika arasında sürmektedir. İlacın hazırlanması ve uygulanması mutlaka bir hekim veya diğer uygun niteliklere sahip sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.

İntravenöz infüzyonla uygulanan tüm ilaçlarda olduğu gibi, SOLIRIS® de anında veya sonrasında reaksiyonlara neden olabilir. Bu durumun meydana gelmesi halinde lütfen hekiminize başvurunuz.

İnfüzyon reaksiyonu riski (alerjik reaksiyon dahil) nedeniyle, her infüzyonu takiben yaklaşık bir saat süreyle izleneceksiniz. Hekiminizin talimatlarına dikkatle uymalısınız.

SOLIRIS® HANGİ DOZDA KULLANILIR?

Başlangıç dönemi	İdame dönemi
İlk dört hafta boyunca her hafta hekiminiz size seyreltilmiş SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi'ni intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır. Her bir infüzyon 900 mg (30 ml'lik 3 flakon) doz içerecektir ve uygulanması 25 ila 45 dakika (35 dakika ± 10 dakika) sürecektir	Beşinci haftada, hekiminiz 25-45 dakika (35 dakika ± 10 dakika) boyunca 1200 mg (30 ml'lik 4 flakon) dozunda seyreltilmiş SOLIRIS® 300 mg / 30 ml konsantre infüzyon çözeltisi'ni intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır. Beşinci haftadan sonra, hekiminiz size uzun süreli tedavi olarak iki haftada bir 1200 mg (30 ml'lik 4 flakon) uygulayacaktır.

SOLIRIS® tedavisinden tam olarak yararlanabilmek için; planlanmış herhangi bir tedavi randevusunu kaçırmamanız veya ertelememeniz çok önemlidir.

SOLIRIS®'İ NE KADAR SÜREYLE KULLANMALIYIM?

Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu kronik bir hastalık olduğundan, SOLIRIS® sürekli tedavi olarak planlanmıştır.

SOLIRIS® başlanan hastalar, kendilerini daha iyi hissetmeye başlasalar dahi SOLIRIS® kullanmaya devam etmelidirler.

SOLIRIS® tedavisine ara verilmesi veya tedavinin sonlandırılması, SOLIRIS® tedavisi kesildikten kısa süre sonra Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu belirtilerinizin daha şiddetli olarak geri dönmesine neden olabilir.

Hekiminize danışmadan ve tıbbi gözetim olmaksızın SOLIRIS® tedavisine son vermemelisiniz.

SOLIRIS® KULLANDIĞIM SÜRECE GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURMAM GEREKEN BAŞKA HUSUSLAR VAR MI?

Enfeksiyon riski

SOLIRIS® vücudunuza etki etme şekli nedeniyle, aktif tüm vücudu etkileyen enfeksiyonlarınız olması durumunda dikkatli uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonlar

SOLIRIS® protein içerir ve proteinler bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara yol açabilir. SOLIRIS® aldıktan sonra herhangi bir bulgu veya belirti ile karşılaşırsanız, sağlık uzmanına danışmalısınız.

Diğer İlaçlar

Almakta olduğunuz bazı ilaçların hekiminize danışmadan değiştirilmemesi gerektiğini bilmeniz önemlidir. Lütfen hekiminizin kullanmakta olduğunuz tüm ilaçları bildiğinden emin olunuz.

Hamilelik

Hamileyseniz, hamile olabileceginizi düsünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamile kalabilecek kadınlarda tedavi sırasında ve tedaviden sonra 5 aya kadar etkili bir doğum kontrol yönteminin kullanılması göz önünde bulundurulmalıdır.

Emzirme

Emziriyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda

65 yaş ve üzeri hastaların tedavisi için özel bir uyarı gerekli değildir.

İstenmeyen etkiler

SOLIRIS® genellikle iyi tolere edilmektedir. En yaygın olarak bildirilen istenmeyen etki baş ağrısı ve yaygın olarak bildirilen istenmeyen etki ise düşük beyaz kan hücresi sayısıdır (lökopeni). En ciddi istenmeyen etki ise meningokokkal enfeksiyondur. Baş ağrılarının çoğu hafif şiddetli olup, SOLIRIS® başlangıç fazı sonrasında devam etmemiştir.

REFERANSLAR

1. *SOLIRIS® 300 mg/30 ml konsantre infüzyon çözeltisi (eculizumab) güncel Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 06.05.2021 tarih ve E-62820468-501.04.01-429264 sayısı ile onaylanan Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı)*

Alexion Türkiye tarafından hasta eğitimi hizmeti kapsamında sunulmuştur.

Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu hakkında daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki numarayı arayın:

(0 216 251 70 00)

Güvenlilikle ilgili endişeleriniz varsa aşağıdaki numarayı arayın:

(0 216 251 70 00)

ALEXION®

SOLIRIS®
(eculizumab)

SOLIRIS® Alexion Pharmaceuticals, Inc.'nin ticari markasıdır. Telif hakkı © 2017, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Her hakkı saklıdır.

▼ NÖROMİYELİTİS OPTİKA SPEKTRUM BOZUKLUĞU HASTALARINDA SOLIRIS® 300 mg/30 ml KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ KULLANIMI İÇİN BİLGİLENDİRİLMİS HASTA OLUR FORMU

SOLIRIS® 300 mg/30 ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi Nedir?

SOLIRIS®, monoklonal antikor olarak adlandırılan sınıfa ait bir ilaçtır. Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu hastalarının tedavisinde kullanılır.

Nöromiyelitis optika spektrum bozukluğu (NMOSB), vücudun bağışıklık sisteminin ağırlıklı olarak göz sinirlerini, omuriliği ve daha az sıklıkla beyni etkileyen bir saldırı başlattığı, son derece nadir, şiddetli, verebilir ve bir veya iki gözde körlüğe, bacaklarda veya kollarda güçsüzlüğe veya felce, ağrılı spazmlara, duyu kaybına ve günlük yaşam aktivitelerinin belirgin şekilde bozulmasına neden olabilir.

SOLIRIS® tedavisi sırasında kullanacağınız SOLIRIS® dozu hakkında hekiminiz sizi bilgilendirecektir.

SOLIRIS® Tedavisinde Önem Taşıyan Bilgiler

SOLIRIS®, bağışıklık sistemini etkileyen bir ilaçtır. Bu ilaç, bağışıklık sisteminin vücutta meydana gelebilecek bilinen bazı enfeksiyonlara karşı doğal direncini azaltabilmektedir.
SOLIRIS® tedavisi görmekte olan Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu hastalarının ciddi, hayatı tehdit edebilen ve ölümcül olabilen menenjite (beyin zarı iltihabı) ve buna bağlı ölümcül sepsis (kan zehirlenmesi) tablosuna yakalanma riski bulunmaktadır. Aşı uygulanması enfeksiyon gelişim riskini azaltmaktadır; ancak bu risk tamamen ortadan kalkmamaktadır.

SOLIRIS® tedavisi görmekte olan Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu hastalarının;

1. İlk SOLIRIS® uygulamasından en az 2 hafta önce menenjit (beyin zarı iltihabı) aşısı olmaları şarttır.
2. Menenjit aşısı yapılmadan SOLIRIS® tedavisine hemen başlanması gereken acil durumlarda ve aşının yapılması ile aynı anda SOLIRIS® tedavisine başlanması durumunda aşının koruyuculuğu ortaya çıkana kadar (i- Aşı ile aynı anda SOLIRIS® uygulanması durumunda aşı uygulandıktan sonraki 14. güne kadar ii- Aşının hiç yapılamadığı durumlarda ise hekimin uygun gördüğü süre boyunca) antibiyotik koruması almaları ŞARTTIR.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

3. Ayrıca SOLIRIS® kullananların düzenli mevsimsel influenza (grip) aşıları olmaları da önerilmelidir.

   Ek olarak **Genişletilmiş Bağışıklama Programı'**na uygun olarak aşılama ve takibi hekiminiz tarafından yapılır.
4. Geçmişte menenjit aşısı olmuş olmanız durumunda tedaviye başlamadan önce, hekiminizin gerekli görmesi halinde yeniden menenjit aşısı olmanız gerekebilir.
5. Bir menenjit aşısının tüm menenjit enfeksiyonlarına karşı etkinliği sınırlı olabileceğinden, aşağıdaki belirti ve bulguların görülmesi sizi menenjit enfeksiyonu riskine karşı uyarmalıdır:

• Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı
• Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı
• Ateş
• Deri döküntüsü
• Konfüzyon (zihin karışıklığı)
• Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları
• Işığa duyarlılık

(Bu belirtilerden herhangi birisinin gözlenmesiyle derhal sorumlu hekimin aranması veya acil tıbbi yardım alınması gerekmektedir. Her Nöromiyelitis Optika Spekturum Bozukluğu hastasının, yukarıdaki belirtileri ve bulguları içeren ve bu belirtilerin meydana gelmesi durumunda neler yapılacağı konusunda bilgi veren bir **Hasta Güvenlilik Bilgisi Kartı** bulundurması ZORUNLUDUR. Nöromiyelitis Optika Spekturum Bozukluğu hastalarının bu kartı daima üzerlerinde taşımaları ŞARTTIR. Bu durumlarda, sorumlu hekim olsun veya olmasın acil müdahaleyi yapan ilgili tıbbi personele bu kart gösterilecektir.)

İlacın kullanımını gerektiren hastalığın önemi de dikkate alınarak, verilecek tedavinin menenjit (beyin zarı iltihabı), sepsis (kan zehirlenmesi) ve ölüm riski dahil tüm olumsuz sonuçları konusunda tümüyle bilgilendim, riskleri kabul ediyorum. Ayrıca, Soliris® Risk Yönetim Programı (RYP) kapsamında ilaç ve RYP'nin işleyişi hakkında bilgilendirildiğimi beyan ederim. Bu tedavinin bana uygulanması konusunda gerekli izni veriyorum.

Tedavi boyunca uygulanacak "Hasta Bilgilendirme Programı" kapsamında kişisel bilgilerimin kayıt altına alınacağı, bu bilgilerin 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik'e uygun şekilde işleneceği ve Sağlık Bakanlığı talebi dışında hiçbir kurum ya da kişi ile paylaşılmayacağı konusunda tümüyle bilgilendirildim.

Programa kayıt olmayı kabul ediyorum.

Hekimin Adı Soyadı

Tarih ve İmza

Hastanın Adı Soyadı
Okudum, kabul ediyorum.

Tarih ve İmza

Hastanın Yasal Temsilcisinin
Adı Soyadı
Okudum, kabul ediyorum.

Tarih ve İmza

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konusunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.