

סוליריס (אקוליזומאב) / SOLIRIS® (Eculizumab) מדריך למטופלים/להורים/למטפלים

מדריך זה נועד להסביר מידע בטיחותי חשוב הקשור לסוליריס/SOLIRIS® למטופלים ולהורים/מטפלים של תינוקות וילדים שקיבלו מרשם לסוליריס/SOLIRIS® ומפרט:

- מהו סוליריס/SOLIRIS®?
- מידע בטיחותי חשוב הקשור לסוליריס/SOLIRIS®
- כרטיס מטופל
- מידע בטיחותי חשוב עבור תינוקות וילדים אשר נוטלים סוליריס/SOLIRIS®
- פרטי קשר

מהו סוליריס/SOLIRIS®?

סוליריס/SOLIRIS® משמש לטיפול במבוגרים וילדים עם:

- המוגלובינוריה לילית התקפית (Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)
- תסמונת המוליטית אורמית בלתי-טיפוסית (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome (aHUS)
- עייפת שריר כללית במטופלים מגיל 6 ומעלה (Generalized Myasthenia Grav (gMG))

סוליריס/SOLIRIS® משמש גם לטיפול במבוגרים עם:

- נירומיאליטיס אופטיקה (Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD))

סוליריס/SOLIRIS® חייב במרשם רופא.

מידע בטיחותי חשוב הקשור לסוליריס/SOLIRIS®

סכנת זיהום מנינגוקוק

- סוליריס/SOLIRIS® מפחית את העמידות הטבעית שלך לחיידק מסוים בשם ניסריה מנינגיטידיס (Neisseria meningitidis) אשר מעלה את הסיכון לזיהום מנינגוקוקלי. זיהום המנינגוקוק עלול להוביל לנפיחות חמורה של הרקמות המקיפות את המוח וחוט השדרה (דלקת קרום המוח) ו/או זיהום חמור בדם (ספטיקמיה, הידועה גם בשם הרעלת דם או אלח דם).
- זיהומים אלו דורשים טיפול דחוף והולם מכיוון שהם עלולים להפוך במהירות לקטלניים או מסכני חיים או להוביל לנכויות חמורות.

לפני תחילת הטיפול עם סוליריס/SOLIRIS®

- הרופא שלך יחסן אותך נגד זיהום במנינגוקוק, לפחות שבועיים לפני תחילת הטיפול. אם הטיפול בסוליריס/SOLIRIS® מתחיל פחות משבועיים לאחר קבלת חיסון מנינגוקוק, הרופא יוודא שאתה נוטל אנטיביוטיקה כדי להפחית את הסיכון לזיהום עד שבועיים לאחר החיסון.
- חיסון מפחית את הסיכון לפתח זיהום מנינגוקוקלי, אך אינו מסיר את הסיכון לחלוטין. הרופא עשוי לשקול אמצעים נוספים כדי למנוע זיהום.
- שאל את הרופא שלך אם יש לך שאלות כלשהן לגבי החיסונים לפני שאתה מתחיל את הטיפול בסוליריס/SOLIRIS®.

במהלך הטיפול בסוליריס/SOLIRIS®:

- היה מודע לסימנים והתסמינים של זיהום במנינגוקוק והודע לרופא שלך באופן מיידי אם אחד מהם מופיע.
- אם אינך יכול להגיע לרופא שלך, פנה למיון והצג את כרטיס המטופל שלך.

הסימנים והתסמינים של זיהום מנינגוקוק שעליך לשים לב אליהם הינם:

- כאב ראש עם בחילות או הקאות
- כאב ראש עם צוואר תפוס או גב נוקשה
- חום
- פריחה
- בלבול
- כאבי שרירים עזים בשילוב עם תסמינים דמויי שפעת
- רגישות לאור

ינתן לך כרטיס מטופל (ראה מטה). אנא שא עימך את כרטיס המטופל בכל עת לאורך כל הטיפול בסוליריס/SOLIRIS® ובמשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה של סוליריס/SOLIRIS® והצג אותו לכל איש מקצוע רפואי שאתה פוגש.

- הסימנים והתסמינים של דלקת קרום המוח יכולים להיות שונים אצל תינוקות וילדים. אלו מתוארים תחת מידע בטיחותי חשוב עבור תינוקות וילדים אשר נוטלים סוליריס/SOLIRIS®.

סכנת זיהומים אחרים

- טיפול בסוליריס/SOLIRIS® עשוי להפחית את העמידות הטבעית לזיהומים חיידקיים אחרים דומים, כולל זיבה, שהיא מחלה המועברת במגע מיני.
- הטיפול בסוליריס/SOLIRIS® ניתן בשיקול דעת רב למטופלים בעלי זיהום בזרם הדם. לפני התחלת סוליריס/SOLIRIS®, ספר לרופא שלך אם יש לך זיהומים כלשהם.
- אם אתה יודע שאתה בסיכון לזיבה (זיהום המועבר במגע מיני), בקש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.
- הרופא שלך יחסן את ילדך שמתחת לגיל 18 נגד זיהומי המופילוס ופנאומוקוק בהתאם להמלצות החיסונים הארציות לכל קבוצת גיל.

אם אתה מפסיק להשתמש בסוליריס/SOLIRIS® עבור aHUS

- הפרעה או הפסקה של הטיפול בסוליריס/SOLIRIS® עשויות לגרום לתסמיני ה-aHUS לחזור.
- הרופא שלך יציג את תופעות הלוואי האפשריות ויסביר את הסיכונים.
- הרופא שלך יערוך ניטור מקרוב על מצבך.
- הסיכונים הכרוכים בהפסקת הטיפול בסוליריס/SOLIRIS® כוללים עלייה בדלקת של טסיות הדם (מרכיב חשוב לקרישת דם), אשר עלולה לגרום ל:
 - ירידה גדולה במספר הטסיות (תרומבוציטופניה),
 - עליה גדולה בהרס של תאי הדם האדומים (אנמיה),
 - בעיות בכליות (ירידה במתן שתן),
 - בעיות בכליות (עלייה ברמת הקריאטינין),
 - בלבול או שינוי במידת הערנות שלך,
 - כאבים בחזה, תעוקת חזה (אנגינה),

- קוצר נשימה, או
- קרישת דם (פקקת).
- אם יש לך אחד מהתסמינים לעיל, פנה לרופא שלך.

כרטיס מטופל

אתה תקבל כרטיס מטופל מהרופא שלך:

- חשוב מאוד לזהות במהירות ולטפל בסוגים מסוימים של זיהום במטופלים הנוטלים סוליריס/SOLIRIS®; לכן, תקבל כרטיס המפרט את התסמינים הספציפיים אותם יש לחפש באופן תמידי.
- עליך לשאת כרטיס זה בכל עת, לאורך כל הטיפול בסוליריס/SOLIRIS® ולמשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה של סוליריס/SOLIRIS® ולהציג אותו לכל איש מקצוע רפואי שאתה פוגש.

מידע בטיחותי חשוב עבור תינוקות וילדים אשר נוטלים סוליריס/SOLIRIS®

זיהומי מנינגוקוק הם מסוכנים ביותר ועלולים להפוך למסכני חיים תוך שעות. תסמינים מוקדמים של דלקת קרום המוח יכולים לכלול:

- חום
- כאב ראש
- הקאות
- שלשולים
- כאבי שרירים
- התכווצויות בבטן
- חום עם ידיים ורגליים קרות

תסמינים וסימנים נפוצים של דלקת קרום המוח וזיהום חמור בדם (אלח דם) בתינוקות ובילדים:

- חום, ידיים ורגליים קרות
- חוסר נחת, לא אוהב שנוגעים בו
- נשימה מהירה או רעשי מחנק
- בכי יוצא דופן, גניחה
- צוואר נוקשה, לא אוהב אורות בוהקים
- סירוב למזון והקאות
- מנומנם, רופס, לא מגיב
- עור חיוור ומלא כתמים; נקודות/פריחה
- מרפס (פונטנלה) מתוח ובולט (נקודה רכה על ראשו של התינוק)
- עוויתות/התקפים

בילדים, סימנים ותסמינים נוספים על אלו שרלוונטיים לתינוקות עשויים לכלול:

- כאבי שרירים חזקים
- כאב ראש חזק

- בלבול
- עצבנות

אל תחכה לפריחה. אם ילדך חולה ומצבו מחמיר, פנה מיד לעזרה רפואית.

תסמיני דלקת קרום המוח יכולים להופיע בכל סדר. חלקם עשויים שלא להופיע כלל. חשוב מאוד לפנות לטיפול רפואי מיד אם אתה רואה אחד מהתסמינים והסימנים לעיל.

כרטיס מידע בטיחותי לילדים

כרטיס המידע הבטיחותי לילדים מכיל מידע בטיחותי חשוב שאתה, או כל מי שאחראי לטיפול בילדך, צריך לדעת לאורך כל תקופת הטיפול בסוליריס/SOLIRIS® של ילדך, ובמשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה של סוליריס/SOLIRIS®.

מלא את הכרטיס ותן עותק לכל מי שאחראי על הטיפול בילדך (למשל מורה, בייביסיטר/מטפלת, צוות המעון). כמו כן, הקפד לשאת עמך קבוצת כרטיסים בכל עת. עותקים נוספים של מדריך זה ושל כרטיס מידע בטיחותי לילדים זמינים בחינם על ידי שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום בכתובת: drugsafety@neopharmgroup.com, או בטלפון: 1-800-250-255.

אמור לאדם האחראי לטיפול בילדך כי במקרה וילדך יידרש לטיפול רפואי, יש להציג את הכרטיס לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפול בילדך.

אם ילדך מראה סימנים או תסמינים של דלקת קרום המוח או זיהום דם חמור (ספסיס), פנה לרופא המטפל באופן מיידי.

אם אין באפשרותך להשיג את הרופא המטפל, פנה במידי לקבלת טיפול רפואי דחוף במחלקה לרפואה דחופה (מיון) והראה לצוות את כרטיס המידע הבטיחותי לילדים של ילדך.

פרטי קשר

תופעות לוואי בעקבות טיפול בסוליריס/SOLIRIS® ניתן לדווח למשרד הבריאות הישראלי על ידי חיפוש "דיווח על תופעות לוואי ואירועים חריגים הקשורים בתרופות" בעמוד הבית של אתר משרד הבריאות הישראלי (www.health.gov.il), או בקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il> ובמייל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישון בכתובת: drugsafety@neopharmgroup.com ובטלפון: 1-800-250-255.

מקורות מידע

עלון סוליריס / SOLIRIS® (eculizumab) כפי שאושר על ידי משרד הבריאות הישראלי.

חזית הכרטיס

✂

כרטיס מידע בטיחותי לילדים

+
מידע חשוב לגורמים מפקחים

ילד זה מטופל בסוליריס/SOLIRIS® ובעל עמידות טבעית מופחתת לזיהומים, במיוחד לזיהומי מנינגוקוק, הכוללים דלקת קרום המוח וזיהום חמור בדם או הרעלת דם (הידועה גם בשם אלח דם). אם אתה מבחין שלילד יש אחד מהסימנים או התסמינים הרשומים בכרטיס זה, שיכולים להצביע על זיהום חמור, התקשר מיד לרופא של הילד.

שם המטופל: _____

פרטי קשר של הורה/אפוטרופוס: _____

שם הרופא המטפל: _____

אם אינך יכול להגיע לרופא של הילד, קח את הילד למיון מיד והראה לצוות כרטיס זה. גם אם הילד הפסיק טיפול בסוליריס/SOLIRIS®, שמור את הכרטיס הזה איתך למשך 3 חודשים לאחר מנת הסוליריס/SOLIRIS® האחרונה של הילד.

פרטי קשר של הרופא המטפל: _____

→ קפל

גב הכרטיס



דלקת קרום המוח עלולה להפוך למסכנת חיים תוך שעות.
אם **אחד** מהסימנים או התסמינים מופיע, יש לפנות מידית לקבלת טיפול רפואי.

**דלקת קרום המוח ותסמינים חמורים של זיהום דם (אלח דם)
בתינוקות וילדים:**

סימנים ותסמינים נפוצים:

- חום, ידיים ורגליים קרות
- צוואר נוקשה, לא אוהב אורות בוחקים
- נשימה מהירה או רעשי מחנק
- עור חיזור ומלא כתמים; נקודות/פריחה
- סירוב למזון והקאות
- חוסר נחת, לא אוהב שנוגעים בו
- מנומנם, רופס, לא מגיב
- בכי יוצא דופן, גניחה
- מרפס (פונטנלה) מתוח ובולט
- עוויתות/התקפים
- כאבי שרירים חזקים
- כאב ראש חזק
- בלבול
- עצבנות

→ קפל

מידע בטיחות חשוב לאנשי מקצועות הבריאות

למטופל זה נרשם טיפול בסוליריס/SOLIRIS®. סוליריס/SOLIRIS® הוא נוגדן המעכב את הפעלת המשלים הסופי. בשל מנגנון הפעולה שלו, השימוש בסוליריס/SOLIRIS® מגביר את הרגישות של המטופל לזיהום מנינגוקוק (Neisseria meningitidis).

לפני תחילת הטיפול, מטופל זה היה צריך לקבל חיסון למנינגוקוק אך הוא עדיין עלול להיות רגיש לזיהומים של מנינגוקוק או זיהומים אחרים. עליך לערוך ניטור קפדני אחר הופעת סימנים מוקדמים של זיהום מנינגוקוקלי, להעריך במיידיות אם יש חשד לזיהום, ולטפל באנטיביוטיקה במידת הצורך.

למידע נוסף אודות סוליריס/SOLIRIS® אנא עיין בעלון לרופא המאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי. במקרה של חששות הקשורים לבטיחות המטופל, יש לפנות ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום בטלפון 1800-250-255 או לפנות במייל ל- drugsafety@neopharmgroup.com

476-JUN-2025