

מדריך בטיחות להורים בנושא PNH

מידע בטיחות חשוב ביותר
לגבי ילדים ותינוקות החולים בהמוגלובינוריה
לילית התקפית (PNH) אשר נוטלים סוליריס


SOLIRIS[®]
(e c u l i z u m a b)


AstraZeneca Rare Disease


ניאופרם ישראל
קבוצת ניאופרם

סוליריס (Soliris®) - עוזרת לך להתמודד עם PNH

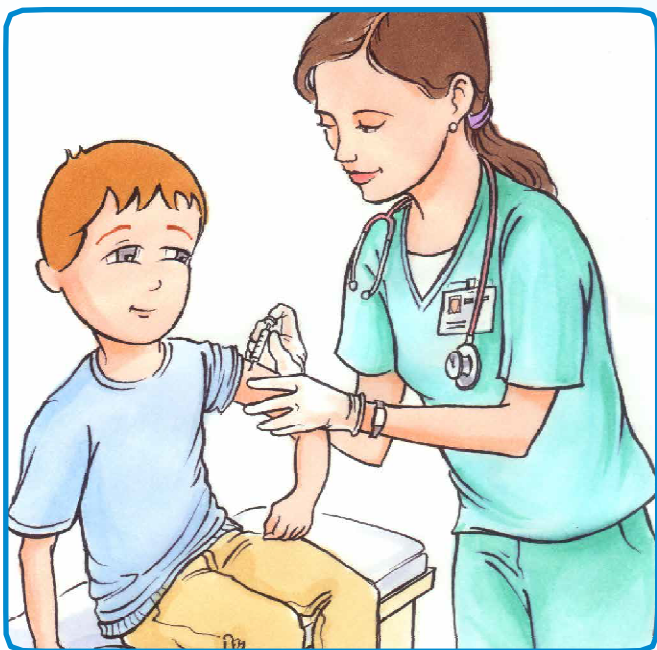
מקמו כאן תמונה
של ילדכם

סוליריס הינה תרופה לטיפול במחלה חמורה מאוד הנקראת PNH. המחלה אינה נגרמת על-ידי חיידק או וירוס, ולכן אינה מידבקת ואינה יכולה להתפשט אל אחרים. תרופות מסויימות, כדוגמת סוליריס, פועלות על מערכת החיסון של הגוף, ולכן הן יכולות לגרום לילדכם להיות פגיע יותר למחלות מסוימות אחרות. אנא קראו בעיון את המידע הבטיחותי החשוב מאוד שלהלן.

מידע בטיחותי חשוב מאוד

מאחר וסוליריס חוסמת חלק ממערכת החיסון של הגוף, העמידות הטבעית של ילדכם בפני זיהומים עלולה להיות מופחתת, במיוחד נגד אורגניזמים מסוימים אשר גורמים לזיהומים מנינגוקוקליים, בכללם מנינגיטיס (דלקת קרום המוח) וספטיסמיה, הידועה גם בשם הרעלת דם או ספטיס (אלח דם). זיהומים מנינגוקוקליים הינם מסוכנים ביותר ועלולים להפוך למסכני חיים תוך פחות מ-4 שעות¹. ספקו עלון זה לכל מי שמטפל בילדכם כדי לעזור לו/ה בזיהוי הסימנים והתסמינים של מנינגיטיס. אם מופיע סימן או תסמין כלשהו, עליהם לפנות לקבלת טיפול רפואי **מייד**.

מתן סוליריס מבוצע באמצעות עירוי – תרופה נוזלית שמוכנסת לגוף דרך הווריד. ההכנה והמתן של התרופה צריכים להיעשות על-ידי רופא/ה או מישהו אחר שהוכשר למתן תרופה זו. אם סוליריס גורמת לתגובה, אנא הודיעו לרופא/ה אשר נתן/ה סוליריס לילדכם.



איש המקצוע הרפואי שלכם עשוי לתת לילדכם חיסון או תרופה אנטיביוטית כדי להפחית את הסיכוי שילדכם ילקה בזיהום מנינגוקוקלי. למרות זאת, חיסון ואנטיביוטיקה אינם יכולים להגן באופן מלא כנגד האפשרות שילדכם ילקה במנינגיטיס (דלקת קרום המוח). יש לחסן את ילדכם נגד זיהום מנינגוקוקלי לפחות שבועיים לפני קבלת האינפוזיה הראשונה של סוליריס.

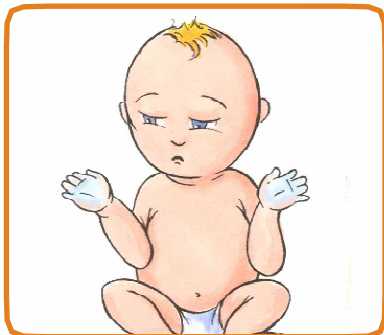
אם לא קיים חיסון זמין עבור ילדך, עליו לקבל אנטיביוטיקה במשך כל תקופת הטיפול ועד שבועיים לאחר שקיבל חיסון.

כמו כן יש לחסן את ילדכם נגד חיידק המופילוס אינפלוואמה וזיהומים פנאומוקוקיים בהתאם להמלצות בארץ לגבי כל אחת מקבוצות הגיל.

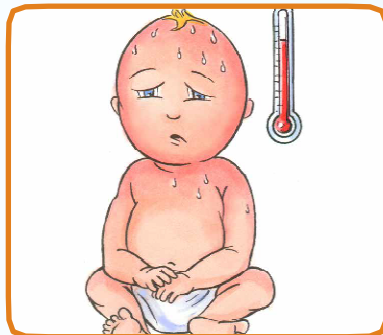
3

מנינגיטיס יכול לגרום למוות תוך פחות מ-4 שעות¹. אל תחכו להופעת פריחה בגלל שייתכן שהפריחה לא תופיע². במקרה שמופיע סימן או תסמין **אחד**, יש לפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי.

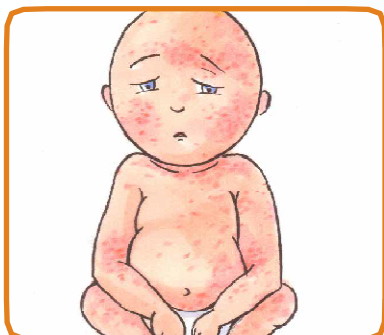
סימנים ותסמינים של מנינגיטיס ו/או ספסיס, שהינם זיהומים מסכני חיים



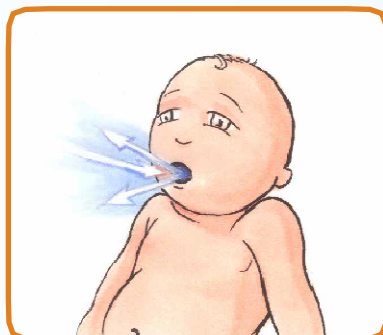
כפות ידיים ו/או רגליים קרות³



חום³



עור חיזור ומלא כתמים;
נקודות/פריחה³

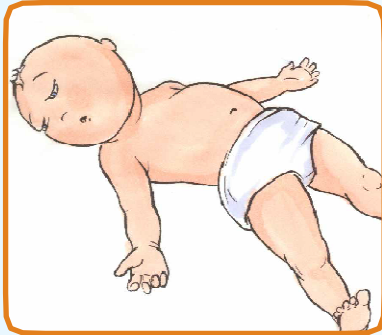


נשימה מהירה³

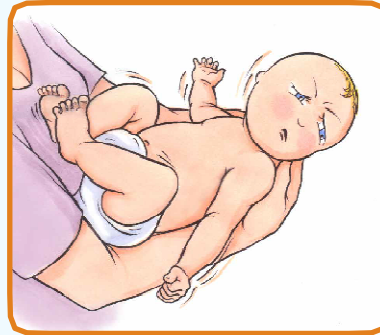
ילדכם נוטל סוליריס (Soliris®) אשר מפחיתה את ההגנות הטבעיות נגד מנינגיטיס (דלקת קרום המוח) וספסיס (אלח דם). מנינגיטיס וספסיס הינם זיהומים **מסוכנים ביותר** ועלולים להפוך במהירות **למסכני חיים**.

בתינוקות הסימנים והתסמינים יכולים להיות שונים מאלו שרואים לעיתים קרובות בילדים צעירים. איורים אלו יכולים לעזור לכם לזהות סימנים ותסמינים שניתן לראות בתינוקות. לגבי ילדים צעירים, עיינו בעמודים 6 ו-7.

חשוב מאוד לפנות **מיידית** לקבלת טיפול רפואי אם הנכם רואים **אחד** מהסימנים והתסמינים האלו.



ישנוניות, שמוטה, לא מגיב/ה³



לא אוהב/ת שנוגעים בו/ה / מחזיקים אותו/ה³

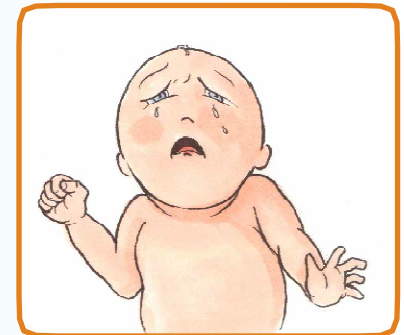


סירוב למזון ו/או הקאה³

לא אצל כל אחד מופיעים כל הסימנים והתסמינים האלו של מנינגיטיס וספטיס. חשוב מאוד לפנות **מיידית** לקבלת טיפול רפואי אם הנכם רואים **אחד** מהסימנים והתסמינים האלו.



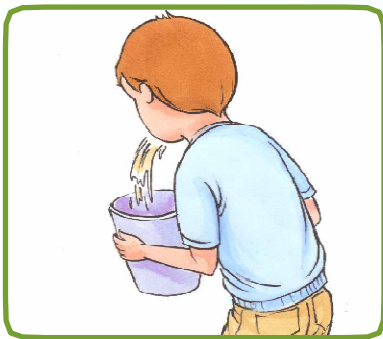
מתיחות או נפיחות של הנקודה בראש (מרפס) שהיא רכה בדרך כלל³



בכי/אנחות בלתי רגילים³

סימנים ותסמינים של מנינגיטיס ו/או ספסיס, שהינם זיהומים מסכני חיים

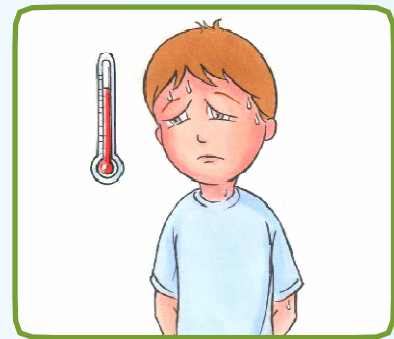
מנינגיטיס (דלקת קרום המוח) וספסיס (אלח דם) הינם זיהומים מסוכנים ביותר ועלולים להפוך במהירות למסכני חיים. איורים אלו יכולים לעזור לכם לזהות סימנים ותסמינים שניתן לראות בילדים צעירים. לגבי תינוקות, עיינו בעמודים 4 ו-5. חשוב מאוד לפנות מיידי² לקבלת טיפול רפואי אם הנכם רואים אחד מהסימנים והתסמינים האלו.



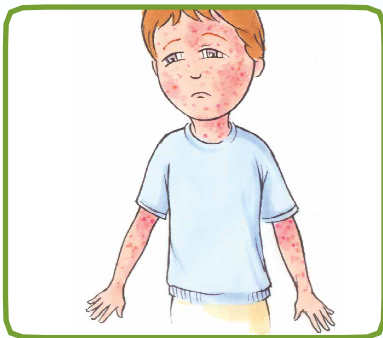
הקאה^{2,4}



כפות ידיים ו/או רגליים קרות^{2,4}



חום^{2,4}



עור חיוור ומלא כתמים; נקודות/פריחה^{2,4}

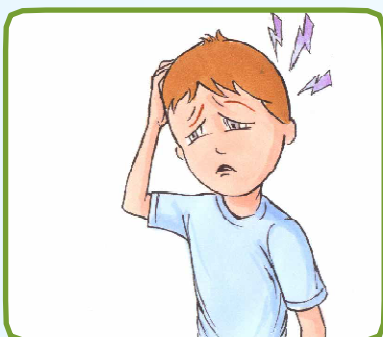


לא אוהב/ת אורות חזקים²



קישיון בעורף²

לא אצל כל אחד מופיעים כל הסימנים והתסמינים האלו של מנינגיטיס וספסיס. חשוב מאוד לפנות **מיידית** לקבלת טיפול רפואי אם הנכם רואים **אחד** מהסימנים והתסמינים הבאים.



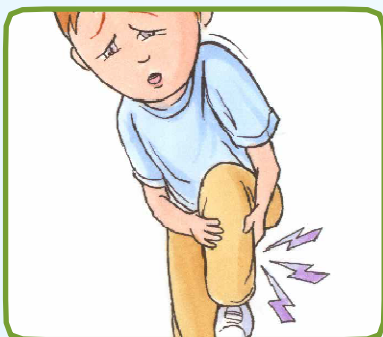
כאב ראש חמור²



בלבול ורגזנות^{2,4,5}



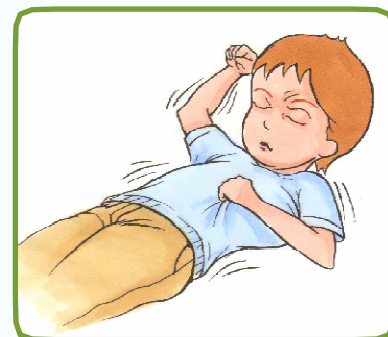
ישנוניות, קשה להעירו/ה^{2,4}



כאבי רגליים⁵



קשיי נשימה^{2,4}



רעידות בלתי נשלטות²

כרטיס מידע בטיחותי למטופל/ת

כרטיסי הבטיחות למטופל/ת שבסוף עלון זה מכילים מידע בטיחותי חשוב, שאתם, או כל מי שאחראי לטיפול בילדכם, צריכים לדעת במשך כל תקופת הטיפול בילדכם באמצעות סוליריס ומעבר לה. בגלל שסוליריס עלולה להפחית את העמידות הטבעית של ילדכם בפני זיהומים, חשוב לזהות את הסימנים והתסמינים של הזיהומים, בכללם אלו של מנינגיטיס (דלקת קרום המוח) וספסיס (אלח דם). כרטיסים אלו כוללים את רשימת הסימנים והתסמינים של זיהומים אלו, כך שכל מי שמשגיח על ילדכם יוכל לזהות זיהום של מנינגיטיס וספסיס ולפנות לקבלת טיפול **מידי**.

מלאו את הכרטיסים ותנו אחד לכל מי שאחראי על הטיפול בילדכם (למשל, מורה, ביביסיטר / מטפלת, צוות של מעון יום). כמו כן, היו בטוחים שהנכם נושאים קבוצת כרטיסים בכל עת. עותקים נוספים של עלון זה ושל כרטיס הבטיחות זמינים בחינם בטלפון 1-800-250-255, או בכתובת המייל של יחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

עליכם לידע את האדם המשגיח על ילדכם כי במקרה שילדכם יזדקק לטיפול רפואי, יש להראות כרטיסים אלו לכל איש מקצוע רפואי המעורב בטיפול בילדכם.



מידע בטיחותי חשוב מאוד

מהם הסימנים והתסמינים שצריכים להוות סימן אזהרה עבורי במהלך טיפול בסוליריס?

חיסון מצמצם את הסיכון לפתח זיהום, אך אינו מבטל או הסיכון לגמרי

יהיה עליכם להיות מודעים לסימנים ולתסמינים של זיהום חמור וליידע **מיידית** את איש המקצוע הרפואי שלכם במקרה שמופיע אצל ילדכם אחד מהתסמינים הבאים:

מאחר וסוליריס חוסמת חלק ממערכת החיסון של הגוף, העמידות הטבעית של ילדכם בפני זיהומים עלולה להיות מופחתת, במיוחד נגד אורגניזמים מסוימים הגורמים לזיהומים מנינגוקוקליים, בכללם מנינגיטיס (דלקת קרום המוח) וספטיסמיה, הידועה גם בשם הרעלת דם או ספטיס (אלח דם).

זיהומים מנינגוקוקליים הינם **מסוכנים ביותר** ועלולים להפוך ל-**מסכני חיים** תוך פחות מ-4 שעות! ספקו עותק של עלון זה לכל מי שמטפל בילדכם כדי לעזור להם בזיהוי הסימנים ותסמינים של מנינגיטיס וספטיס. אם מופיע סימן או תסמין כלשהו, עליהם לפנות לקבלת טיפול רפואי **מיידית**.

• חום

- כפות ידיים ו/או רגליים קרות
- סירוב למזון ו/או הקאה
- לא אוהב/ת שנוגעים בו/ה או מחזיקים אותו
- ישנוני/ת, שמוט/ה, לא מגיב/ה
- נשימה מהירה
- עור חיוור ומלא כתמים; נקודות/פריחה
- בכי/אנחות בלתי רגילים
- מתיחות או נפיחות של הנקודה בראש (מרפס) שהיא רכה בדרך כלל

עבור הורים/אפוטרופוסים של ילודים ותינוקות: אנא היו מודעים לכך שייתכן שיהיה קשה להבחין בסימנים ותסמינים אופייניים של כאב ראש, חום, קישיון בעורף, כאבי שרירים, כאבי מפרקים, פריחה והלם; סימנים ותסמינים אחרים בתינוקות שיש להיות מודעים אליהם כוללים חוסר פעילות, הקאה וחוסר עניין בהזנה.



מידע חשוב עבור גורמים משגיחים

מקמו כאן
תמונה של
ילדכם

ילד/ה זה/ו מקבלת/ת כרגע טיפול בסוליריס ועלולה להיות לו/ה עמידות טבעית מופחתת בפני זיהומים, במיוחד זיהומים מנינגוקוקליים, אשר כוללים מנינגיטיס (דקלת קרום המוח) והרעלת דם (הידועה גם בשם ספסיס/אלח דם). אם הנכם שמים לב שמופיעים אצל הילד/ה אחד מהסימנים והתסמינים המפורטים בכרטיס זה, אשר עלולים להצביע על זיהום חמור, התקשרו מיד לרופא/ה של הילד/ה.

מנינגיטיס יכול לגרום למוות תוך פחות מ-4 שעות¹. אל תחכו עד להופעת פריחה בגלל שייתכן שהפריחה לא תופיע². אם מופיע סימן או תסמין, פנו מיידית לקבלת טיפול רפואי.

אם אינכם מצליחים להשיג את הרופא/ה של הילד/ה, קחו את הילד/ה מיידית אל המחלקה לרפואה דחופה (מיון) בבית חולים והראו לצוות את הכרטיס הזה.

שם המטופל/ת

פרטי קשר של ההורים/אפוטרופוסים






















שם הרופא/ה

פרטי הקשר של הרופא/ה

מידע בטיחותי חשוב עבור אנשי מקצוע רפואיים

מטופל/ת זה/ו קיבל/ה מרשם לטיפול בתרופה סוליריס. סוליריס הינה נוגדן המעכב את הפעלת המשלים הסופי. עקב מנגנון הפעולה שלה, השימוש בסוליריס מגביר את פגיעות המטופל/ת לזיהום מנינגוקוקלי (ניסריה מנינגיטידיס). בטרם תחילת הטיפול, מטופל/ת זה/ו היה/תה אמורה/ה לקבל חיסון מנינגוקוקלי או אנטיביוטיקה, אולם עדיין עלול/ה להיות פגיע/ה לזיהומים מנינגוקוקליים או לזיהומים כלליים אחרים. עליכם לנטר בקפידה את מצבו/ה כדי להבחין בהופעתם של סימנים מוקדמים לזיהום מנינגוקוקלי, להעריך מיידית אם ישנו חשד לזיהום ולתת טיפול אנטיביוטי במידת הצורך. חלק מהמטופלים חוו תגובות לעירוי בעקבות מתן סוליריס. הפרעות כלליות שכוחות, או מצבים רפואיים שכוחים באתר המתן כוללים אי-נוחות בחזה, צמרמורות, עייפות, אסתניה, תגובה הקשורה לעירוי, בצקת ופירקסיה. למידע נוסף אודות סוליריס, אנא עיינו בעלון לרופא. במקרה של חששות לגבי בטיחות, התקשרו ל 1800-250-255 או פנו במייל ל-

drugsafety@neopharmgroup.com

| תסמינים של מנינגיטיס (דלקת קרום המוח) וספטיסמיה (אלח דם): ילדים צעירים | | תסמינים של מנינגיטיס (דלקת קרום המוח) וספטיסמיה (אלח דם): תינוקות | |
|--|---|---|---|
| רעידות בלתי נשלטות ² |  | חום ^{4,2} |  |
| קשיי נשימה ^{4,2} |  | ידיים ו/או כפות רגליים קרות ^{4,2} |  |
| כאבי רגליים ⁵ |  | הקאות ^{4,2} |  |
| | | ישנוני, קשה להעיר ^{4,2} |  |
| | | בלבול ורגזנות ^{5,4,2} |  |
| | | כאב ראש חמור ² |  |
| | | קישיון עורף ² |  |
| | | אינו אוהב אורות חזקים ² |  |
| | | עור חיוור, מלא כתמים נקודות/פריחה ^{4,2} |  |
| | | |  |
| | | |  |
| | | |  |
| | | |  |
| | | |  |
| | | |  |
| | | |  |
| | | |  |
| | | |  |

References: 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.

אנא ראו עלון אריזה נלווה לגבי סוליריס, הכולל מידע בנוגע לזיהומים מנינגוקוקליים חמורים.

אם ילדכם מראה סימנים או תסמינים כלשהם של מנינגיטיס (דלקת קרום המוח) או ספסיס (אלח דם) צרו מיד קשר עם הרופא/ה שלכם.

אם אינכם מצליחים להשיג את איש המקצוע הרפואי שלכם, פנו **מייד** לקבלת טיפול דחוף במחלקה לרפואה דחופה (מיון) בבית החולים והראו לצוות את "כרטיס מידע בטיחותי למטופל/ת" שלכם.

מקורות: 1. "אודותינו. אתר הקרן לחקר מנינגיטיס (Meningitis Research Foundation) <http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>. Accessed September 30, 2011. **2.** "תסמינים באנשים צעירים". אתר הקרן לחקר מנינגיטיס <http://www.meningitis.org/symptoms/young-people>. Accessed June 17, 2011. **3.** "תסמיני מנינגיטיס בתינוקות" אתר הקרן לחקר מנינגיטיס <http://www.meningitis.org/symptoms/babies>. Accessed June 17, 2011. **4.** "מהן מנינגיטיס וספטיסמיה?" אתר הקרן לחקר מנינגיטיס <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

במקרה של סוגיות לגבי בטיחות, התקשרו לבעל הרישום: 1-800-250-255 או שלחו מייל ליח' הבטיחות של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

אנא ראו עלון אריזה נלווה לגבי סוליריס (Soliris® (eculizumab), הכולל מידע בנוגע לזיהומים מנינגוקוקליים חמורים.

דיווח על תופעות לוואי :

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם ישירות, למערכת הדיווח הלאומית של משרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), ע"י כניסה לפורטל, או באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il> ובאמצעות מייל ליחידה לבטיחות מטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

טל': 1-800-250-255

בית ניאופרם, רח' השילוח 6, פתח-תקוה 4951439

למידע נוסף, יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.