



VANHEMPIEN PNH-OPAS:

Tärkeitä turvallisuustietoja

Soliris-hoitoa saaville lapsille ja vauvoille, joilla on kohtauksittainen yöllinen hemoglobinuria **Paroksysmaalinen Nokturnaalinen Hemoglobinuria (PNH)**

Versionumero: SOL_PNH_EURMP19.3_PARBRO_FL_v2_10062021
Tämän asiakirjan hyväksynyt viranomainen on Fimea kesäkuussa 2021.


Soliris® – apu PNH:n hallintaan

Soliris on lääke, jota käytetään vakavan PNH-sairauden hoitamiseen. Tämä sairaus ei ole bakteerin tai viruksen aiheuttama, joten se ei ole tarttuva eikä leviä muihin. Jotkin lääkkeet, kuten Soliris, toimivat vaikuttamalla kehon immuunijärjestelmään, joten ne voivat altistaa lapsesi tietyille muille sairauksille. Perehdy alla oleviin tärkeisiin turvallisuustietoihin.

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA

Koska Soliris estää osaa kehon immuunijärjestelmää toimimasta, lapsesi luontainen vastustuskyky infektioille voi heikentyä. Tämä koskee erityisesti tiettyjä organismeja, jotka voivat aiheuttaa meningokokki-infektion, kuten meningiitin tai sepsiksen, jota sanotaan myös verenmyrkytykseksi. Meningokokki-infektiot ovat erittäin vaarallisia ja voivat kehittyä hengenvaaralliseksi alle 4 tunnissa.¹ Anna tämä opas kaikille lapsesi hoitajille, jotta he voivat tunnistaa meningiitin merkit ja oireet. Heidän on hakeuduttava **VÄLITTÖMÄSTI** lääkäriin, jos yksikin näistä merkeistä tai oireista ilmenee.

Soliris annetaan infuusiona eli lääkeliuksena laskimoon. Liuoksen valmistelijan on oltava lääkäri tai muu ammattilainen, jolla on koulutus tämän lääkkeen antamiseen. Jos Soliris aiheuttaa reaktion, ilmoita siitä Solirisia antaneelle lääkärille.



Kiinnitä
lapsen kuva
tähän

Terveydenhuollon ammattilainen voi antaa lapsellesi rokotteen, joka pienentää lapsesi meningokokki-infektion riskiä. Rokote ei voi kuitenkaan täysin varmasti suojata lastasi meningiitiltä. Lapsesi on saatava meningokokkirokote viimeistään 2 viikkoa ennen ensimmäistä Soliris-infuusiota.

Jos pienelle lapselle ei ole saatavilla rokotetta, tämän on saatava antibioottia koko hoitajakson ajan ja 2 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Lapsesi on saatava myös *Haemophilus influenzae*- ja pneumokokkirokote kutakin ikäryhmää koskevien kansallisten suositusten mukaisesti.

**Meningiitti voi tappaa alle 4 tunnissa.¹
Älä odota ihottuman muodostumista, sillä sitä ei aina muodostu.² Jos YKSIKIN merkki tai oire ilmenee, hakeudu välittömästi lääkäriin.**

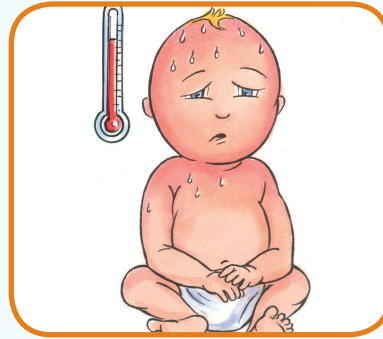


Hengenvaarallisen meningiitin ja/tai sepsiksen merkit ja oireet

Lapsesi saa Soliris®-hoitoa, joka heikentää kehon luontaista puolustusta meningiittiä ja sepsistä vastaan. Meningiitti ja sepsis ovat **ERITTÄIN VAARALLISIA** infektioita ja voivat kehittyä nopeasti **HENGENVAARALLISIKSI**.

Vauvoilla merkit ja oireet voivat olla erilaisia kuin pienillä lapsilla. Nämä kuvat auttavat tunnistamaan vauvoille tyypilliset merkit ja oireet. Katso pieniä lapsia koskevat tiedot sivuilta 6 ja 7.

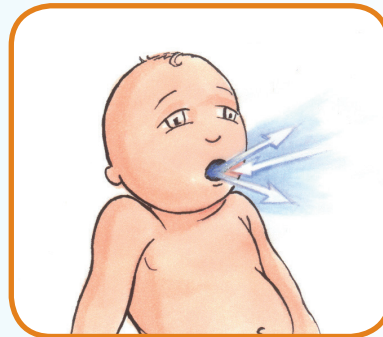
On erittäin tärkeää hakeutua lääkäriin VÄLITTÖMÄSTI, jos havaitset YHDENKIN seuraavista merkeistä ja oireista.



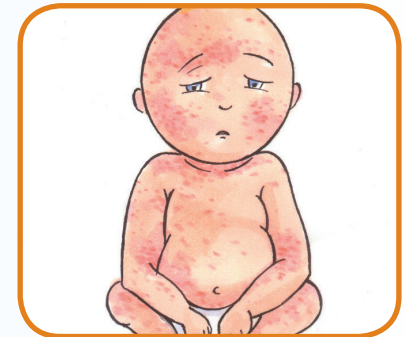
Kuume³



Kylmät kädet ja/tai jalat³



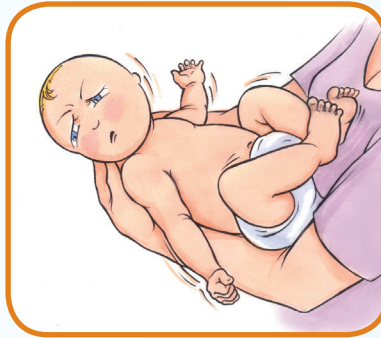
Tihentynyt hengitys³



Kalpea, laikukas iho;
näppylät/ihottuma³



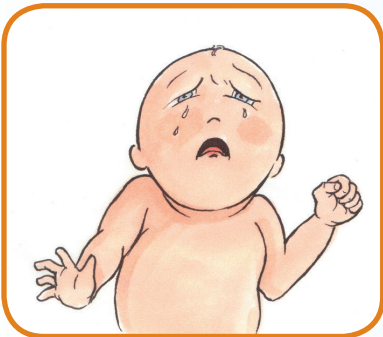
Ruokahaluttomuus
ja/tai oksentelu³



Vastahakoisuus käsiteltäessä³



Uneliaisuus, velttous,
reagoimattomuus³



Epätavallinen itku,
vaikerointi³



Päälaen yleensä pehmeän
kohdan kireys tai pullistuma³

Kaikilla ei ilmene kaikkia näistä
meningiitin ja sepsiksen oireita.
On erittäin tärkeää hakeutua
lääkariin **VÄLITTÖMÄSTI**, jos
havaitset **YHDENKIN** näistä
merkeistä ja oireista.

Hengenvaarallisen meningiitin ja/tai sepsiksen merkit ja oireet

Meningiitti ja sepsis ovat erittäin vaarallisia infektioita ja voivat kehittyä nopeasti hengenvaarallisiksi.

Nämä kuvat auttavat tunnistamaan pienille lapsille tyypilliset merkit ja oireet. Katso vauvoja koskevat tiedot sivuilta 4 ja 5. **On erittäin tärkeää hakeutua lääkäriin VÄLITTÖMÄSTI, jos havaitset YHDENKIN seuraavista merkeistä ja oireista.**



Kuume^{2,4}



Kylmät kädet ja/tai jalat^{2,4}



Oksentelu^{2,4}



Jäykkä niska²

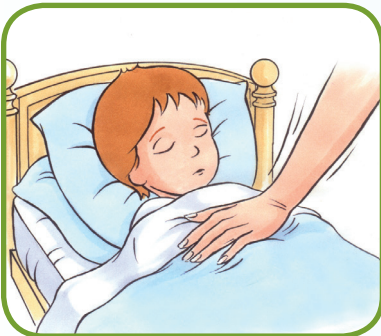


Kirkkaiden valojen epämiellyttävyys²



Kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma^{2,4}

Kaikilla ei ilmene kaikkia näistä meningiitin ja sepsiksen oireita. On erittäin tärkeää hakeutua lääkäriin **VÄLITTÖMÄSTI**, jos havaitset **YHDENKIN** seuraavista merkeistä ja oireista.



Uneliaisuus, vaikeus herätä^{2,4}



Sekavuus ja ärtyisyys^{2,4,5}



Vaikea päänsärky²



Hallitsematon vapina²



Hengitysvaikeudet^{2,4}



Jalkakipu⁵

Turvallisuustietoa sisältävät potilaskortit

Tämän oppaan lopussa olevat turvallisuustietoa sisältävissä potilaskorteissa on tärkeitä tietoja, jotka sinun ja kaikkien lastasi hoitavien on huomioitava lapsen koko Soliris®-hoidon ajan ja sen jälkeen. Koska Soliris voi heikentää lapsen luontaista vastustuskykyä infektioille, on tärkeää tunnistaa infektioiden, kuten meningiitin ja sepsiksen, merkit ja oireet. Kortit sisältävät luettelon näiden infektioiden merkeistä ja oireista, jotta kaikki lastasi hoitavat henkilöt voivat tunnistaa meningiitti-infektion ja sepsiksen ja hakeutua tarvittaessa **VÄLITTÖMÄSTI** lääkäriin.

Täytä kortit ja anna yksi kortti kaikille lapsesi hoidosta vastaaville henkilöille (esim. opettajalle, lapsenvahdille ja päiväkodin henkilökunnalle). Muista myös itse pitää korttia aina mukana.




Kerro lastasi hoitavalle henkilölle, että tämä kortti on näytettävä kaikille lapsen hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille, jos lapsi tarvitsee lääkärin hoitoa.

Tärkeitä turvallisuustietoja

Koska Soliris estää osaa kehon immuunijärjestelmää toimimasta, lapsesi luontainen vastustuskyky infektioille voi heikentyä. Tämä koskee erityisesti tiettyjä organismeja, jotka voivat aiheuttaa meningokokki-infektion, kuten meningiitin tai sepsiksen, jota sanotaan myös verenmyrkytykseksi.

Meningokokki-infektiot ovat **ERITTÄIN VAARALLISIA** ja voivat kehittyä **HENGENVAARALLISIKSI** alle 4 tunnissa.¹ Anna tämä opas kaikille lapsesi hoitajille, jotta he voivat tunnistaa meningiitin ja sepsiksen merkit ja oireet. Heidän on hakeuduttava **VÄLITTÖMÄSTI** lääkäriin, jos yksikin näistä merkeistä tai oireista ilmenee.

 Vastasyntyneiden ja vauvojen vanhempien/hoitajien on tiedostettava, että tyypillisten merkkien oireiden, kuten päänsäryn, kuumeen, niskan jäykkyyden, lihaskivun, nivelkivun, ihottuman ja sokin, tunnistaminen voi olla vaikeaa. Muita vauvoilla esiintyviä merkkejä ja oireita voivat olla aktiivisuuden puute, oksentelu ja ruokahaluttomuus.

Mihin merkkeihin ja oireisiin on suhtauduttava vakavasti hoidon aikana?

Rokotus pienentää infektion kehittymisriskiä, mutta se ei poista riskiä kokonaan.

Sinun on tiedettävä infektion merkit ja oireet ja ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle **VÄLITTÖMÄSTI**, jos lapsellasi ilmenee **YKSIKIN** seuraavista oireista:

- Kuume
- Kylmät kädet ja/tai jalat
- Ruokahaluttomuus ja/tai oksentelu
- Vastahakoisuus käsiteltäessä
- Uneliaisuus, velttous, reagoimattomuus
- Tihentynyt hengitys
- Kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma
- Epätavallinen itku, vaikerointi
- Päälaen yleensä pehmeän kohdan kireys tai pullistuma

TURVALLISUUSTIETOA SISÄLTÄVÄ POTILASKORTTI

Tärkeitä tietoja lasta hoitaville

Tämä lapsi saa parhaillaan Soliris®-hoitoa, ja hänen luontainen vastustuskykynsä infektioille voi olla heikentynyt. Tämä koskee erityisesti meningokokki-infektioita, kuten meningiittiä ja sepsistä (verenmyrkytys).

Jos huomaat, että lapsella on yksikin tässä kortissa luetelluista merkeistä ja oireista, jotka voivat viitata vakavaan infektiin, ota välittömästi yhteys lasta hoitavaan lääkäriin.

Meningiitti voi tappaa alle 4 tunnissa.¹ Älä odota ihottuman muodostumista, sillä sitä ei aina muodostu.²

Jos YKSIKIN merkki tai oire ilmenee, hakeudu välittömästi lääkäriin.

Kiinnitä
lapsen kuva tähän

Jos et tavoita lapsen lääkäriä, vie lapsi välittömästi ensiapuun ja näytä tämä kortti henkilökunnalle.

Potilaan nimi _____

Vanhempien/hoitajien yhteystiedot _____

Lääkäriin nimi _____

Lääkäriin yhteystiedot _____

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Tämä potilas saa Soliris-hoitoa. Soliris on vasta-aine, joka estää terminaalisen komplementin aktivoitumisen. Vaikutusmekanisminsa vuoksi Solirisin käyttö lisää potilaan alttiutta saada meningokokki-infektio (Neisseria meningitidis). Ennen hoidon aloittamista tämän potilaan on täytynyt saada meningokokkrokote tai antibioottihoito, mutta hän on silti altis meningokokki-infektioille tai muille yleisinfektioille. Seuraa potilasta tarkasti meningokokki-infektion varhaisten oireiden varalta. Jos infektiota epäillään, arvioi oireet välittömästi ja hoida antibiooteilla tarpeen mukaan. Joillakin potilailla on esiintynyt infuusion liittyviä reaktioita Solirisin antamisen jälkeen. Tyypillisiä yleisoireita ja antopaikassa todettavia haittoja ovat rintakiputuntemukset, vilunväreet, väsymys, astenia, infuusiosta johtuva reaktio, turvotus ja kuume. Ks. lisätietoja Soliris-valmisteesta valmisteyhteenvedosta tai ota yhteys s-postitse: medinfo.EMEA@alexion.com tai soita: +46850630762.

TURVALLISUUSTIETOA SISÄLTÄVÄ POTILASKORTTI

Meningiitin ja sepsiksen oireet: VAUVAT	Meningiitin ja sepsiksen oireet: PIENET LAPSET	
 Kuume ³	 Kuume ^{2,4}	 Hallitsematon vapina ²
 Kylmät kädet ja/tai jalat ³	 Kylmät kädet ja/tai jalat ^{2,4}	 Hengitysvaikeudet ^{2,4}
 Ruokahaluttomuus ja/tai oksentelu ³	 Oksentelu ^{2,4}	 Jalkakipu ⁵
 Vastahakoisuus käsiteltäessä ³	 Uneliaisuus, vaikeus herätä ^{2,4}	
 Uneliaisuus, velttous, reagoimattomuus ³	 Sekavuus ja ärtyisyys ^{2,4,5}	
 Tihentynyt hengitys ³	 Vaikea päänsärky ²	
 Kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma ³	 Jäykkä niska ²	
 Epätavallinen itku, vaikerointi ³	 Kirkkaiden valojen epämiellyttävyys ²	
 Päälaen yleensä pehmeän kohdan kireys tai pullistuma ³	 Kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma ^{2,4}	

Viitteet: 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.

Tutustu Solirisin pakkauselosteeseen, myös meningokokki-infektioita koskeviin tietoihin.

Vanhemmat/hoitajat:

JOS LAPSELLASI ILMENEE YKSIKIN MENINGIITIN TAI SEPSIKSEN MERKEISTÄ TAI OIREISTA, OTA VÄLITTÖMÄSTI YHTEYS LÄÄKÄRIIN.

Jos et tavoita hoidosta vastaavaa terveydenhuollon ammattilaista, hakeudu **VÄLITTÖMÄSTI ensiapuun ja näytä Turvallisuustietoa sisältävä potilaskortti **HENKILÖKUNNALLE**.**

Viitteet: **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.

Versionumero: SOL_PNH_EURMP19.3_PARBRO_FI_v2_10062021

Tämän asiakirjan hyväksynyt viranomainen on Fimea kesäkuussa 2021.

Tämä tiedotemateriaali vastaa riskienhallintasuunnitelman (EU) versiota 19.3.