



INFORMASJONSBROSJYRE OM aHUS FOR FORELDRE:

Svært viktig sikkerhetsinformasjon
om barn og spedbarn med
atypisk **Hemolytisk Uremisk Syndrom**
(**aHUS**) som får Soliris


Soliris® – hjelper pasienter med aHUS

Soliris er et legemiddel som brukes til å behandle en svært alvorlig sykdom som kalles aHUS. Sykdommen forårsakes ikke av bakterier eller virus, så den er ikke smittsom og kan ikke spres til andre. Noen legemidler, som Soliris, fungerer ved å påvirke kroppens immunsystem, og kan derfor gjøre barnet ditt mer mottakelig for visse andre sykdommer. Vennligst les gjennom Svært viktig sikkerhetsinformasjon nedenfor.

SVÆRT VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

Siden Soliris blokkerer en del av kroppens immunsystem, kan barnets naturlige motstand mot infeksjoner bli redusert, særlig overfor visse organismer som forårsaker meningokokkinfeksjoner, inkludert meningitt og sepsis, som også kalles blodforgiftning. Meningokokkinfeksjon er svært farlig og kan bli livstruende på under 4 timer.¹ Gi denne brosjyren til alle som har omsorg for barnet ditt, slik at de enkelt kan identifisere tegn og symptomer på meningitt. De må oppsøke lege **UMIDDELBART** dersom et av tegnene eller symptomene oppstår.

Soliris gis som infusjon – et flytende legemiddel som føres inn i kroppen gjennom venene. Det må klargjøres av lege eller helsepersonell som har fått opplæring i tilførsel av dette legemidlet. Hvis Soliris forårsaker en reaksjon, må du varsle legen som ga Soliris til barnet ditt.



Sett foto
av barnet
her

Helsepersonellet kan gi barnet ditt en vaksine eller antibiotikabehandling for å redusere risikoen for at barnet får meningokokkinfeksjon. Vaksinasjon og antibiotika beskytter imidlertid ikke fullstendig mot risikoen for at barnet ditt smittes med meningitt. Barnet må vaksineres mot meningokokkinfeksjon minst 2 uker før det får første Soliris-infusjon eller må få antibiotika frem til 2 uker etter å ha fått vaksinasjon.

Barnet må også vaksineres mot *Haemophilus influenzae* og pneumokokkinfeksjoner i samsvar med nasjonale anbefalinger for hver aldersgruppe.

**Meningitt kan drepe på under 4 timer.¹
Ikke vent på at det skal oppstå utslett, det er ikke sikkert at det oppstår.² Ved ETHVERT tegn eller symptom må dere oppsøke lege umiddelbart.**



Tegn og symptomer på meningitt og/eller sepsis, som er livstruende infeksjoner

Barnet ditt bruker Soliris®, noe som reduserer det naturlige forsvaret mot meningitt og sepsis. Meningitt og sepsis er **EKSTREMT FARLIGE** infeksjoner og kan raskt bli **LIVSTRUENDE**. Hos spedbarn kan tegn og symptomer opptre annerledes enn det vi ofte ser hos små barn. Disse illustrasjonene kan hjelpe deg å identifisere tegn og symptomer hos spedbarn. Se side 6 og 7 angående små barn.

Det er veldig viktig å oppsøke lege **UMIDDELBART** hvis du ser **ETHVERT** av følgende tegn og symptomer:



feber³



kalde hender og/eller føtter³



rask pusting³



blek, flekkete hud;
prikker/utslett³



vil ikke spise og/eller
kaster opp³



liker ikke å berøres³



treit, slapp, reagerer dårlig³



uvanlig gråt, klynking³



ømhøt eller hevelser på det
vanligvis myke punktet på hodet³

Alle disse tegnene og symptomene på meningitt og sepsis oppstår ikke hos alle. Det er veldig viktig å oppsøke lege **UMIDDELBART** hvis du ser **ETHVERT** av disse tegnene og symptomene:

Tegn og symptomer på meningitt og/eller sepsis, som er livstruende infeksjoner

Meningitt og sepsis er ekstremt farlige infeksjoner og kan raskt bli livstruende. Disse illustrasjonene kan hjelpe deg å identifisere tegn og symptomer hos små barn. Se side 4 og 5 angående spedbarn. **Det er veldig viktig å oppsøke lege UMIDDELBART hvis du ser ETHVERT av følgende tegn og symptomer.**



feber^{2,4}



kalde hender og/eller føtter^{2,4}



oppkast^{2,4}



stiv nakke²



liker ikke skarpt lys²



blek, flekkete hud;
prikker/utslett^{2,4}

Alle disse tegnene og symptomene på meningitt og sepsis oppstår ikke hos alle. Det er veldig viktig å oppsøke lege **UMIDDELBART** hvis du ser **ETHVERT** av følgende tegn og symptomer.



tretthet, vanskelig å vekke^{2,4}



forvirring og irritasjon^{2,4,5}



kraftig hodepine²



ukontrollert skjelving²



problemer med å puste^{2,4}



bensmerter⁵

Pasientsikkerhetskort

Pasientsikkerhetskortene bakerst i denne brosjyren inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du eller andre personer som passer på barnet ditt, bør kjenne til under og etter behandlingen av barnet med Soliris®. Fordi Soliris kan redusere barnets naturlige motstand mot infeksjoner, er det viktig å kjenne igjen tegn og symptomer på infeksjon, inkludert på meningitt og sepsis. Disse kortene inneholder en liste over tegnene og symptomene på disse infeksjonene, så alle som tar hånd om barnet kan kjenne igjen en meningittinfeksjon og sepsis og oppsøke lege **UMIDDELBART** .

Fyll ut kortene og gi dem til alle som tar hånd om barnet (for eksempel lærere, barnevakter/dagmamma, personale i barnehagen). Husk også å alltid ha det med deg selv. Du kan få ekstra kopier av denne brosjyren og sikkerhetskortet kostnadsfritt ved å ringe +46 (0)8557 727 52.



Informer personer som passer på barnet ditt om at kortet må vises til alt helsepersonell som deltar i behandling av barnet, dersom barnet trenger medisinsk tilsyn.

Svært viktig sikkerhetsinformasjon

Siden Soliris blokkerer en del av kroppens immunsystem, kan barnets naturlige motstand mot infeksjoner bli redusert, særlig overfor visse organismer som forårsaker meningokokkinfeksjoner, inkludert meningitt og sepsis, som også kalles blodforgiftning.

Meningokokkinfeksjon er **SVÆRT FARLIG** og kan bli **LIVSTRUENDE** på under 4 timer.¹ Gi denne brosjyren til alle som har omsorg for barnet ditt, slik at de enkelt kan identifisere tegn og symptomer på meningitt og sepsis. De må oppsøke lege **UMIDDELBART** dersom et av tegnene eller symptomene oppstår



Foreldre/verger av nyfødte og spedbarn: vær oppmerksom på at de typiske tegnene og symptomene hodepine, feber, stiv nakke, muskelsmerter, leddsmerter, utslett og sjokk kan være vanskelig å oppdage. Andre tegn og symptomer man må være på vakt for hos spedbarn, omfatter manglende aktivitet, oppkast og manglende appetitt.

Hvilke tegn og symptomer bør jeg være på vakt for under behandlingen med Soliris?

Vaksinasjon reduserer risikoen for å utvikle infeksjon, men eliminerer ikke risikoen fullstendig.

Du må være klar over tegn og symptomer på alvorlig infeksjon og varsle helsepersonell **UMIDDELBART** hvis barnet ditt får **ETHVERT** av følgende symptomer:

- feber
- kalde hender og/eller føtter
- vil ikke spise og/eller kaster opp
- liker ikke å berøres
- trett, slapp, reagerer dårlig
- raskt åndedrett
- blek, flekkete hud; prikker/utslett
- uvanlig gråt, klynking
- ømhet eller hevelser på det vanligvis myke punktet på hodet

PASIENTSIKKERHETSKORT

Sett foto
av barnet her

Viktig informasjon for omsorgspersoner

Dette barnet behandles med Soliris® og kan ha redusert naturlig motstand mot infeksjoner, særlig meningokokkinfeksjoner, som omfatter meningitt og blodforgiftning (også kalt sepsis)

Hvis du legger merke til at barnet har ethvert av tegnene og symptomene oppført på dette kortet, som kan bety alvorlig infeksjon, må du kontakte barnets lege umiddelbart.

Meningitt kan drepe på under 4 timer.¹ Ikke vent på at det skal oppstå utslett, det er ikke sikkert at det oppstår.² Ved ETHVERT tegn eller symptom må dere oppsøke lege umiddelbart.

Hvis du ikke får tak i barnets lege, tar du barnet med til akuttmottak umiddelbart og viser personalet dette kortet.

Pasientens navn _____

Kontaktinformasjon til foreldre/verge _____

Legens navn _____

Legens kontaktinformasjon _____

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON TIL HELSEPERSONELL

Denne pasienten er forskrevet behandling med Soliris. Soliris er et antistoff som hemmer terminal komplementaktivering. På grunn av virkningsmekanismen øker bruken av Soliris pasientens mottakelighet for meningokokkinfeksjon (*Neisseria meningitidis*). Før behandlingsstart skal denne pasienten ha fått meningokokkvaksine eller antibiotika, men han eller hun kan fremdeles være mottakelig for meningokokkinfeksjoner eller andre generelle infeksjoner. Overvåk pasienten nøye for tidlige tegn på meningokokkinfeksjon, evaluer umiddelbart ved mistanke om infeksjon, og behandle om nødvendig med egnede antibiotika. Noen pasienter har opplevd infusjonsreaksjoner etter administrasjon av Soliris. Vanlige generelle lidelser eller reaksjoner på administrasjonsstedet omfatter brystubehag, frysninger, tretthet, asteni, infusjonsrelatert reaksjon, ødem og pyreksi. Se preparatomtalen for Soliris for mer informasjon. Ring +46(0)8 557 727 52 ved sikkerhetsspørsmål.

PASIENTSIKKERHETSKORT

Symptomer på meningitt og sepsis: SPEDBARN	Symptom på hjærnhinneinflammation och blodförgiftning: SMÅ BARN	
 Feber ³	 Feber ^{2,4}	 Ukontrollert skjelving ²
 Kalde hender og/eller føtter ³	 Kalde hender og/eller føtter ^{2,4}	 Problemer med å puste ^{2,4}
 Vil ikke spise og/eller kaster opp ³	 Oppkast ^{2,4}	 Bensmerter ⁵
 Liker ikke å berøres ³	 Tretthet, vanskelig å vekke ^{2,4}	
 Trett, slapp, reagerer dårlig ³	 Forvirring og irritasjon ^{2,4,5}	
 Rask pusting ³	 Kraftig hodepine ²	
 Blek, flekkete hud; prikker/utslett ³	 Stiv nakke ²	
 Uvanlig gråt, klynking ³	 Liker ikke skarpt lys ²	
 Ømhet eller hevelser på det vanligvis myke punktet på hodet ³	 Blek, flekkete hud; prikker/utslett ^{2,4}	

Referanser: **1.** About us. Nettsiden til Meningitis Research Foundation: <http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>. Lest 30. september 2011. **2.** Symptoms in young people. Nettsiden til Meningitis Research Foundation: <http://www.meningitisuk.org/symptoms/young-people>. Lest 17. juni 2011. **3.** Meningitis symptoms in babies. Nettsiden til Meningitis Research Foundation: <http://www.meningitis.org/symptoms/babies>. Lest 17. juni 2011. **4.** What are meningitis and septicaemia? Nettsiden til Meningitis Research Foundation: <http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia>. Lest 6. juli 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.

Se vedlagte pakningsvedlegg for Soliris, inkludert informasjon om meningokokkinfeksjoner.

Soliris® er et registrert varemerke for Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Copyright © 2011, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Forbeholdt alle rettigheter.

SOLIRIS[®]
(e c u l i z u m a b)

For foreldre/verger:

**HVIS BARNET VISER TEGN ELLER SYMPTOMER PÅ MENINGITT
ELLER SEPSIS, MÅ DU KONTAKTE LEGE UMIDDELBART.**

**Hvis du ikke får tak i legen, må dere UMIDDELBART
reise til akuttmottak og vise personalet Pasientsikkerhetskortet.**

Referanser: **1.** About us. Nettsiden til Meningitis Research Foundation: <http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>. Lest 30. september 2011. **2.** Symptoms in young people. Nettsiden til Meningitis Research Foundation: <http://www.meningitisuk.org/symptoms/young-people>. Lest 17. juni 2011. **3.** Meningitis symptoms in babies. Nettsiden til Meningitis Research Foundation: <http://www.meningitis.org/symptoms/babies>. Lest 17. juni 2011. **4.** What are meningitis and septicaemia? Nettsiden til Meningitis Research Foundation: <http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia>. Lest 6. juli 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.

Ring +46 (0)8 557 727 52 ved sikkerhetsspørsmål

ALEXION

Soliris® er et registrert varemerke for Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Copyright © 2011, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Forbeholdt alle rettigheter.