

**מדריך בטיחות להורים בנושא: aHUS**  
מידע בטיחותי חשוב ביותר  
לגבי ילדים ותינוקות בעלי תסמונת המוליטית  
אורמית בלתי טיפוסית (aHUS) אשר נוטלים סוליריס

**SOLIRIS**<sup>®</sup>  
( e c u l i z u m a b )

**ALEXION**

## סוליריס (Soliris®) – עוזרת לך להתמודד עם aHUS

הניחו כאן תמונה  
של ילדכם

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

### מידע בטיחותי חשוב מאוד

מאחר שסוליריס חוסמת חלק ממערכת החיסון של הגוף, עלולה העמידות הטבעית של ילדכם בפני זיהומים להיות מופחתת, במיוחד נגד אורגניזמים מסוימים אשר גורמים לזיהומים מנינגוקוקיים, בכללם מנינגיטיס (דלקת קרום המוח) וספטיסמיה, הידועה גם בשם הרעלת דם או ספטיס (אלח דם). זיהומים מנינגוקוקיים הינם מסוכנים ביותר ועלולים להפוך למסכני חיים תוך פחות מ-4 שעות<sup>1</sup>. ספקו עלון זה לכל מי שמטפל בילדכם כדי לעזור לו בזיהוי הסימנים והתסמינים של מנינגיטיס. אם מופיע סימן או תסמין כלשהו, עליהם לפנות לקבלת טיפול רפואי **מייד**.

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



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

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

מנינגיטיס יכולה לגרום למוות תוך פחות מ-4 שעות<sup>1</sup>. אל תחכו להופעת פריחה בגלל שייתכן שלא תופיע<sup>2</sup>. במקרה שמופיע סימן או תסמין אחד, יש לפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי.

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



ידיים ו/או כפות רגליים קרות<sup>3</sup>



חום<sup>3</sup>



עור חיור ומלא כתמים;  
נקודות / פריחה<sup>3</sup>



נשימה מהירה<sup>3</sup>

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 ל-**מסכני חיים**. בתינוקות יכולים הסימנים והתסמינים להיות שונים מאלו שרואים לעתים קרובות בילדים צעירים. איורים אלו יכולים לעזור לכם לזהות סימנים ותסמינים לגבי שניתן לראות בתינוקות. לילדים צעירים, עיינו בעמודים 6-7.

**חשוב מאוד לפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי אם הנכם רואים אחד מהסימנים והתסמינים הבאים.** (עמוד 4-5)



ישנוני, שמוט, לא מגיב<sup>3</sup>



לא אוהב שנוגעים בו, מחזיקים אותו<sup>3</sup>



סירוב למזון ו/או הקאה<sup>3</sup>

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 האלו.



מתיחות או נפיחות של הנקודה בראש (מרפס) שהיא רכה בדרך כלל<sup>3</sup>



בכי, אנחות בלתי רגילים<sup>3</sup>

## 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 **מיידית** לקבלת טיפול רפואי אם הנכם רואים **אחד** מהסימנים והתסמינים הבאים.



הקאה<sup>4,2</sup>



ידיים ו/או כפות רגליים קרות<sup>4,2</sup>



חום<sup>4,2</sup>



עור חיזור ומלא כתמים;  
נקודות/פריחה



לא אוהב אורות חזקים<sup>2</sup>



קישיון בעורף<sup>2</sup>

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 הבאים.



כאב ראש חמור<sup>2</sup>



בלבול ורגזנות<sup>5,4,2</sup>



ישנוני, קשה להעירו<sup>4,2</sup>



כאבי רגליים<sup>5</sup>



קשיי נשימה<sup>4,2</sup>



רעידות בלתי נשלטות<sup>2</sup>

## כרטיסי מידע בטיחותי למטופל

"כרטיסי הבטיחות למטופל", 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 זיהומים, 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 רפואי **מייד**.

מלאו את הכרטיסים ותנו אחד לכל מי שאחראי על הטיפול בילדכם (למשל, מורה, בייביסיטר/ מטפלת, צוות של מעון יום). כמו כן היו בטוחים שהנכם נושאים קבוצת כרטיסים בכל עת. ניתן לקבל בחינם עותקים נוספים של עלון זה ושל כרטיס הבטיחות בטלפון: 1-800-250-255.

**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 את הסיכון לגמרי.

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

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

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

זיהומים מנינגוקוקיים הינם **מסוכנים ביותר** ועלולים להפוך ל-**מסכני חיים** תוך פחות מ-4 שעות<sup>1</sup>. ספקו עותק של עלון זה לכל מי שמטפל בילדכם כדי לעזור להם בזיהוי הסימנים והתסמינים של מנינגיטיס וספסיס. אם מופיע סימן או תסמין כלשהו, עליהם לפנות לקבלת טיפול רפואי **מיידי**.

עבור הורים/אפוטרופוסים חוקיים של ילודים ותינוקות: אנא היו מודעים לכך שיתכן שיהיה קשה להבחין בסימנים ובתסמינים האופייניים 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

הניחו כאן תמונה של ילדכם

ילד זה מקבל כרגע טיפול בסוליריס ועלולה להיות לו עמידות טבעית מופחתת בפני זיהומים, במיוחד זיהומים מנינגוקוקיים, אשר כוללים מנינגיטיס (דלקת קרום המוח) והרעלת דם (הידועה גם בשם ספסיס אלח דם). **אם הנכם שמים לב שמופיעים אצל הילד אחד מהסימנים והתסמינים הרשומים בכרטיס זה, אשר עלולים להצביע על זיהום חמור, התקשרו מייד לרופא של הילד.**

מנינגיטיס יכולה לגרום למוות תוך פחות מ-4 שעות<sup>1</sup>. אל תחכו עד להופעת פריחה בגלל שייתכן שלא תופיע<sup>2</sup>. אם מופיע סימן או תסמין, פנו מיידית לקבלת טיפול רפואי.

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

שם המטופל

פרטי קשר של ההורים/אפוטרופוסים

שם הרופא

פרטי קשר של הרופא

## מידע בטיחותי חשוב עבור אנשי מקצוע רפואיים

מטופל זה קיבל מרשם לטיפול בתרופה סוליריס. סוליריס הינה נוגדן המעכב את הפעלת המשלים הסופי. עקב מנגנון הפעולה שלה, מגביר השימוש בסוליריס את פגיעות החולה לזיהום מנינגוקוקי (ניסריה מנינגיטידיס). בטרם תחילת הטיפול היה מטופל זה אמור לקבל חיסון מנינגוקוקי או אנטיבייטיקה, אולם עדיין עלול להיות פגיע לזיהומים מנינגוקוקיים או לזיהומים כלליים אחרים. עליכם לנטר בקפידה את מצבו כדי להבחין בהופעתם של סימנים מוקדמים לזיהום מנינגוקוקי, להעריך מיידית אם ישנו חשד לזיהום ולתת טיפול אנטיבייטי אם יש צורך. חלק מהמטופלים חוו תגובות לעירוי בעקבות מתן סוליריס. הפרעות כלליות שכיחות, או מצבים רפואיים שכיחים 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 1-800-250-255 או פנו במייל ל- [drugsaftey@neopharmgroup.com](mailto:drugsaftey@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 <sup>2</sup>		חום <sup>4,2</sup>		חום <sup>3</sup>	
קשיי נשימה <sup>4,2</sup>		ידיים ו/או כפות רגליים קרות <sup>4,2</sup>		ידיים ו/או כפות רגליים קרות <sup>3</sup>	
כאבי רגליים <sup>5</sup>		הקאות <sup>4,2</sup>		סירוב למזון ו/או הקאות <sup>3</sup>	
		ישנוני, קשה להעירו <sup>4,2</sup>		לא אוהב שנוגעים בו או מחזיקים אותו <sup>3</sup>	
		בלבול ורגזנות <sup>5,4,2</sup>		ישנוני, שמוט, אינו מגיב <sup>3</sup>	
		כאב ראש חמור <sup>2</sup>		נשימה מהירה <sup>3</sup>	
		קישיון עורף <sup>2</sup>		נקודות/פריחה; עור חיזור, מלא כתמים <sup>3</sup>	
		אינו אוהב אורות חזקים <sup>2</sup>		בכי או אנחות בלתי רגילים <sup>3</sup>	
		עור חיזור, מלא כתמים נקודות/פריחה <sup>4,2</sup>		מתיחות או נפיחות בנקודה על הראש שבדרך כלל רכה <sup>3</sup>	

מקורות: 1. "אודותינו". אתר הקרן לחקר מנינגיטיס (<http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>) (Meningitis Research Foundation).

2. "תסמינים באנשים צעירים". אתר הקרן לחקר מנינגיטיס. (<http://www.meningitis.org/symptoms/young-people>).

3. "תסמיני מנינגיטיס בתינוקות". אתר הקרן לחקר מנינגיטיס. (<http://www.meningitis.org/symptoms/babies>).

4. מהן מנינגיטיס וספטיסמיה? אתר הקרן לחקר מנינגיטיס. (<http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia>).

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 מנינגוקוקיים.

עבור הורים / אפוטרופוסים חוקיים:

אם ילדכם מראה סימנים או תסמינים כלשהם של מנינגיטיס (דלקת קרום המוח) או ספסיס (אלח דם) צרו מיד קשר עם ספק שירותי הבריאות שלכם.

אם אינכם מצליחים להשיג את איש המקצוע הרפואי שלכם, פנו לקבלת טיפול דחוף **מיידי** במחלקה לרפואה דחופה (מיון) בבית חולים והראו לצוות את "כרטיס הבטיחות למטופל" שלכם.

**מקורות:** 1. "אודותינו". אתר הקרן לחקר מנינגיטיס (Meningitis Research Foundation)  
<http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>

2. "תסמינים באנשים צעירים". אתר הקרן לחקר מנינגיטיס.  
<http://www.meningitis.org/symptoms/young-people>

3. "תסמיני מנינגיטיס בתינוקות". אתר הקרן לחקר מנינגיטיס.  
<http://www.meningitis.org/symptoms/babies>

4. מהן מנינגיטיס וספטיסמיה? אתר הקרן לחקר מנינגיטיס.  
<http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia>

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 חשש לגבי בטיחות, התקשרו למוקד הצרכנים: 1-800-250-255 או במייל: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)**

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