

SOLIRIS (eculizumab)

Panduan untuk Pasien/Orang Tua/*Caregiver*

Panduan ini dimaksudkan untuk menjelaskan informasi keamanan penting dalam penggunaan obat SOLIRIS kepada pasien/ orang tua/ *caregiver* yang diresepkan obat SOLIRIS dan untuk menjelaskan:

- Apa itu SOLIRIS?
- Informasi keamanan penting yang berhubungan dengan SOLIRIS
- Kartu Pasien
- Informasi Kontak

APA ITU SOLIRIS?

SOLIRIS adalah obat yang digunakan untuk mengobati:

- ***Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria***
Soliris digunakan untuk mengobati pasien dewasa dengan jenis penyakit tertentu yang memengaruhi sistem darah sehingga sel darah merah mudah hancur (mengalami hemolisis) dan bergantung pada transfusi (*transfusion-dependent*) *Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)*.
- ***Atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS)***
Soliris juga digunakan untuk mengobati pasien dewasa dan anak-anak dengan jenis penyakit tertentu yang memengaruhi system darah dan ginjal yang disebut *Atypical Uremic Hemolytic Syndrome (aHUS)*.
- ***Refractory generalized myasthenia gravis (gMG)***
Soliris juga digunakan untuk mengobati pasien dewasa dan anak remaja/*adolescents* (berusia >12 tahun) dengan jenis penyakit tertentu yang menyerang otot yang disebut *Generalized Myasthenia Gravis (gMG)*.
- ***Neuromyelitis optica spectrum disorder***
Soliris juga digunakan untuk mengobati pasien dewasa dengan jenis penyakit tertentu yang sebagian besar menyerang saraf mata dan sumsum tulang belakang yang disebut *Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)*.

SOLIRIS harus dengan resep dokter.

INFORMASI KEAMANAN PENTING YANG TERKAIT DENGAN SOLIRIS

Risiko Infeksi Meningokokus

- SOLIRIS mengurangi ketahanan alamiah tubuh terhadap bakteri tertentu yang disebut *Neisseria meningitidis* yang meningkatkan risiko infeksi meningokokus. Infeksi meningokokus dapat menyebabkan pembengkakan parah jaringan di sekitar otak dan sumsum tulang belakang (*meningitis*) dan/atau infeksi berat di dalam darah (*septicaemia*, juga dikenal sebagai keracunan darah atau *sepsis*).
- Kondisi infeksi ini memerlukan perawatan mendesak dan tepat karena mungkin dapat menjadi fatal dalam waktu singkat atau membahayakan jiwa atau menyebabkan kecacatan yang berat.

Sebelum memulai pengobatan dengan SOLIRIS

- Dokter Anda akan memberikan vaksinasi terhadap infeksi meningokokus, setidaknya 2 minggu sebelum memulai terapi. Jika pengobatan SOLIRIS dimulai kurang dari 2 minggu setelah menerima vaksin meningokokus, dokter akan memastikan Anda mengonsumsi antibiotik untuk mengurangi risiko infeksi sampai 2 minggu setelah Anda divaksinasi.
- Vaksinasi mengurangi risiko terkena infeksi meningokokus, tetapi tidak sepenuhnya menghilangkan risiko. Dokter Anda mungkin mempertimbangkan bahwa Anda membutuhkan langkah-langkah tambahan untuk mencegah infeksi.

- Tanyakan dokter Anda jika Anda memiliki pertanyaan tentang vaksinasi yang Anda butuhkan sebelum menggunakan SOLIRIS.

Selama pengobatan dengan SOLIRIS

- Waspadai tanda-tanda dan gejala infeksi meningokokus dan **segera** beritahu dokter Anda jika terdapat tanda dan gejala di bawah ini.
- **Jika Anda tidak dapat menghubungi dokter Anda, segera ke unit gawat darurat dan tunjukkan kartu pasien Anda.**

Tanda dan gejala infeksi meningokokus yang perlu Anda perhatikan adalah:

- Sakit kepala karena mual atau muntah
- Sakit kepala dan demam
- Sakit kepala disertai leher kaku atau punggung kaku
- Demam
- Demam dan ruam
- Kebingungan (*confusion*)
- Nyeri otot disertai gejala seperti flu
- Mata sensitif terhadap cahaya

Anda akan diberikan Kartu Pasien (lihat di bawah). Mohon senantiasa membawa kartu ini sepanjang waktu selama Anda dalam terapi SOLIRIS dan selama 3 bulan setelah dosis terakhir SOLIRIS dan tunjukkan pada setiap profesional kesehatan yang Anda kunjungi.

- Tanda-tanda dan gejala-gejala radang pada jaringan pembungkus selaput otak dan sumsum tulang belakang (*meningitis*) dapat berbeda pada bayi dan anak-anak. Hal ini dijelaskan pada bagian Informasi Keamanan Penting pada Bayi dan Anak-anak yang diobati dengan SOLIRIS.

KARTU PASIEN

Anda akan menerima kartu pasien dari dokter Anda:

- Pada pasien yang menerima SOLIRIS, amat penting untuk mengenali infeksi sejak awal dan segera diberi pengobatan; oleh karena itu, Anda akan diberikan kartu yang berisi gejala-gejala spesifik yang harus selalu Anda perhatikan.
- Anda harus senantiasa membawa kartu ini sepanjang waktu selama Anda dalam pengobatan dengan SOLIRIS dan selama 3 bulan setelah dosis terakhir SOLIRIS dan menunjukkannya kepada setiap profesional kesehatan yang Anda kunjungi.

INFORMASI KEAMANAN PENTING BAGI BAYI DAN ANAK-ANAK YANG MENERIMA SOLIRIS

Infeksi meningokokus sangat berbahaya dan bisa mengancam nyawa dalam hitungan jam. Gejala awal radang pada jaringan pembungkus otak dan sumsum tulang belakang (*meningitis*) bisa termasuk:

- Demam
- Sakit kepala
- Muntah
- Diare
- Nyeri otot
- Kram perut
- Demam dengan tangan dan kaki yang dingin

Tanda dan Gejala Umum radang pada jaringan pembungkus otak dan sumsum tulang belakang (*meningitis*) dan Infeksi Darah Berat (*Sepsis*) pada bayi dan anak-anak:

- Demam, tangan dan kaki yang dingin
- Gelisah, tidak suka dipegang
- Nafas cepat atau nafas seperti mendengkur (*grunting*)
- Tangis tak biasa, mengerang (*moaning*)
- Leher kaku, tidak suka cahaya terang
- Menolak makan dan muntah
- Mengantuk, lemas, tidak responsif
- Pucat, kulit berbercak-bercak/ruam
- Ubun-ubun tegang dan menonjol
- Kejang

- Pada anak-anak, selain tanda-tanda dan gejala tambahan yang disebutkan pada bayi di atas juga dapat berupa:
- Nyeri otot berat
- Sakit kepala berat
- Kebingungan (*confusion*)
- Mudah rewel (*irritability*)

Jangan tunggu ruam muncul. Jika anak Anda sakit dan semakin memberat, segera dapatkan bantuan medis.

Gejala radang pada jaringan pembungkus otak dan sumsum tulang belakang (meningitis) dapat muncul dalam urutan apa pun. Beberapa mungkin tidak muncul sama sekali. Sangat penting untuk segera mencari perawatan medis jika Anda melihat tanda dan gejala di atas.

Risiko Lainnya

Risiko Infeksi Lainnya

Pengobatan SOLIRIS dapat mengurangi daya tahan alami tubuh terhadap infeksi bakteri tertentu, termasuk penyakit gonore yang dapat menular melalui hubungan seksual. Jika Anda mengetahui bahwa Anda berisiko terkena gonore, konsultasikan dengan dokter atau apoteker sebelum menggunakan obat ini.

Sebelum memulai pengobatan dengan SOLIRIS, beri tahu dokter jika Anda sedang atau pernah mengalami infeksi apa pun.

Untuk anak berusia di bawah 18 tahun, dokter akan memberikan vaksinasi terhadap *Haemophilus influenzae* dan infeksi pneumokokus sesuai dengan rekomendasi vaksinasi nasional setiap kelompok usia.

Reaksi infus

Perawatan akan diberikan oleh dokter atau penyedia layanan kesehatan lainnya dengan memasukkan satu ampul SOLIRIS yang diencerkan dari kantong infus melalui tabung langsung ke salah satu pembuluh darah Anda.

Karena terdapat risiko terjadinya reaksi selama atau setelah infus (termasuk reaksi alergi), Anda akan dipantau selama sekitar satu jam setelah setiap pemberian infus. Instruksi dokter harus diperhatikan dengan cermat.

Jika Anda berhenti menggunakan SOLIRIS untuk PNH

Menghentikan atau mengakhiri pengobatan dengan Soliris dapat menyebabkan gejala PNH Anda kembali lebih parah. Dokter Anda akan mendiskusikan efek samping yang mungkin terjadi dengan Anda dan menjelaskan risikonya. Dokter Anda akan melakukan pemantauan terhadap Anda secara ketat selama setidaknya 8 minggu. Risiko berhenti menggunakan SOLIRIS termasuk peningkatan kerusakan sel darah merah Anda, yang dapat menyebabkan:

- Penurunan yang signifikan dalam jumlah sel darah merah Anda (anemia)
- Linglung atau perubahan dalam tingkat kewaspadaan Anda
- Nyeri dada, atau angina
- Peningkatan kadar kreatinin serum Anda (masalah pada ginjal Anda)
- Trombosis (pembekuan darah).

Jika Anda mengalami gejala-gejala ini, hubungi dokter Anda.

Jika Anda berhenti menggunakan SOLIRIS aHUS

Menghentikan atau mengakhiri pengobatan dengan SOLIRIS dapat menyebabkan gejala aHUS Anda kembali. Dokter Anda akan mendiskusikan efek samping yang mungkin terjadi dengan Anda dan menjelaskan risikonya. Dokter Anda akan melakukan pemantauan Anda secara ketat.

Risiko menghentikan Soliris termasuk peningkatan peradangan trombosit Anda, yang dapat menyebabkan:

- Penurunan yang signifikan pada trombosit Anda (trombositopenia)
- Peningkatan yang signifikan dalam penghancuran sel darah merah Anda
- Berkurangnya jumlah buang air kecil (masalah dengan ginjal Anda)
- Peningkatan kadar kreatinin serum Anda (masalah dengan ginjal Anda)
- Linglung atau perubahan dalam tingkat kewaspadaan Anda
- Nyeri dada, atau angina
- Sesak napas
- Trombosis (pembekuan darah)

Jika Anda mengalami gejala-gejala tersebut, hubungi dokter Anda.

Jika Anda berhenti menggunakan SOLIRIS untuk refractory gMG

Menghentikan atau mengakhiri pengobatan dengan Soliris dapat menyebabkan gejala gMG Anda kembali. Bicaralah dengan dokter Anda sebelum menghentikan Soliris. Dokter Anda akan mendiskusikan efek samping dan risiko yang mungkin terjadi dengan Anda. Dokter Anda juga akan melakukan pemantauan terhadap Anda secara ketat. Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker atau perawat Anda.

Jika Anda berhenti menggunakan SOLIRIS untuk NMOSD

Menghentikan atau mengakhiri pengobatan dengan SOLIRIS dapat menyebabkan NMOSD Anda memburuk dan kambuh. Bicaralah dengan dokter Anda sebelum menghentikan SOLIRIS. Dokter Anda akan mendiskusikan efek samping dan risiko yang mungkin terjadi dengan Anda. Dokter Anda juga akan melakukan pemantauan terhadap Anda secara ketat.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker atau perawat Anda.

PELAPORAN DUGAAN EFEK SAMPING/ KEJADIAN MEDIS TIDAK DIINGINKAN (KTD)

Segera laporkan dugaan efek samping kepada dokter Anda untuk segera mencari bantuan medis.

Anda juga dapat melaporkan dugaan efek samping kepada PT. AstraZeneca Indonesia dengan mengisi formulir pada *website* berikut: <http://contactazmedical.astrazeneca.com> atau, pindai QR berikut:



Harap diperhatikan bahwa pelaporan kepada PT. AstraZeneca Indonesia tidak dimaksudkan untuk konsultasi medis atau menggantikan peran dokter maupun tenaga kesehatan dalam memberikan saran medis. Pelaporan ini bertujuan untuk mengumpulkan informasi mengenai dugaan efek samping produk.

INFORMASI KONTAK

PT. AstraZeneca Indonesia

Arkadia Green Park, Tower G, 16th Floor

Jl. TB Simatupang Kav. 88 Jakarta 12520, Indonesia

Nomor telepon: +62 21 2997 9000

Untuk informasi lebih lanjut mengenai produk SOLIRIS hubungi:
medinfo-indonesia@astrazeneca.com

REFERENSI

1. Informasi Produk SOLIRIS (eculizumab). Disetujui oleh BPOM 1 Mei 2025.
2. Leaflet Informasi Pasien: Soliris konsentrat untuk larutan infus. Eculizumab 10 mg/mL. Disetujui oleh BPOM 1 Mei 2025.
3. Guide for Patients/Parents/Caregivers SOLIRIS (eculizumab). Alexion Core Version: 2.0.

KARTU INFORMASI KEAMANAN PEDIATRIK (ANAK)

Kartu Informasi Keamanan Anak mengandung informasi keselamatan penting yang wajib diketahui oleh Anda atau siapa pun yang bertanggung jawab untuk perawatan anak Anda, sepanjang durasi terapi SOLIRIS anak Anda dan selama 3 bulan setelah pemberian dosis terakhir SOLIRIS.

Lengkapi kartunya dan berikan satu buah kepada siapa saja yang bertanggung jawab untuk mengawasi/ merawat anak Anda (contohnya: guru, pengasuh, staf pusat penitipan anak). Juga, pastikan Anda membawa satu kartu setiap saat. Anda dapat menginformasikan kepada dokter Anda untuk menghubungi PT. AstraZeneca Indonesia jika memerlukan salinan tambahan dari panduan ini dan Kartu Informasi Keamanan Anak, secara gratis.

Katakan kepada orang yang bertanggung jawab terhadap perawatan anak (*caregiver*) Anda bahwa kartu harus ditunjukkan kepada profesional tenaga kesehatan yang terlibat dalam pengobatan anak, jika anak memerlukan perhatian medis.

Jika anak menunjukkan tanda-tanda atau gejala radang jaringan pembungkus otak dan sumsum tulang belakang (*meningitis*) atau infeksi darah berat (*sepsis*), segera hubungi penyedia layanan kesehatan mereka.

Jika Anda tidak dapat menghubungi tenaga kesehatan profesional, segera cari pertolongan di unit gawat darurat dan tunjukkan pada staf Kartu Informasi Keamanan Anak.

KARTU INFORMASI KEAMANAN ANAK



INFORMASI PENTING BAGI ORANG TUA/PENGASUH/PENGAWAS ANAK

Anak ini sedang dalam pengobatan SOLIRIS dan mungkin mengalami penurunan daya tahan terhadap infeksi, khususnya infeksi meningokokus, yang dapat berupa radang jaringan pembungkus otak dan sumsum tulang belakang (*meningitis*) dan infeksi darah berat (*sepsis*). Jika Anda melihat adanya tanda dan gejala yang terdapat pada kartu muncul pada anak, yang dapat mengindikasikan adanya infeksi serius, segera hubungi dokter anak ini.

Nama pasien: _____

Nomor telepon orang tua/wali: _____

Nama dokter: _____

Nomor telepon dokter: _____

Jika Anda tak dapat menghubungi dokter anak ini, segera bawa anak ke instalasi gawat darurat terdekat dan tunjukkan kartu ini pada petugas. Tetap bawa kartu ini hingga 3 bulan setelah pemberian dosis SOLIRIS terakhir.

Radang jaringan pembungkus otak dan sumsum tulang belakang (*meningitis*) dapat mengancam nyawa dalam beberapa jam.

Jika **ADA** tanda atau gejala yang muncul, segera cari pertolongan medis.

Radang jaringan pembungkus otak dan sumsum tulang belakang (*meningitis*) dan gejala infeksi darah berat (*sepsis*) untuk bayi dan anak-anak:

TANDA DAN GEJALA UMUM:

- Demam, tangan dan kaki dingin
- Leher kaku, tidak suka cahaya terang
- Pernapasan cepat atau seperti mendengkur
- Pucat, kulit berbercak-bercak/ruam
- Menolak makan dan muntah
- Gelisah, tidak suka dipegang
- Mengantuk, lemas, tidak responsif
- Tangis tidak biasa, mengerang
- Ubin-ubung tegang, menonjol
- Kejang
- Nyeri otot berat
- Sakit kepala berat
- Kebingungan
- Mudah rewel

INFORMASI KEAMANAN PENTING BAGI PROFESIONAL KESEHATAN

Pasien ini diresepkan terapi SOLIRIS. SOLIRIS adalah antibodi yang menghambat aktivasi *terminal complement*. Karena mekanisme kerjanya, penggunaan SOLIRIS meningkatkan kerentanan pasien terhadap infeksi meningokokus (*Neisseria meningitidis*).

Sebelum memulai pengobatan SOLIRIS, pasien ini seharusnya sudah menerima vaksin meningokokus, tetapi masih mungkin terkena infeksi meningokokus atau infeksi umum lainnya. Anda harus secara hati-hati memonitor munculnya tanda-tanda awal infeksi meningokokus, mengevaluasi segera jika infeksi dicurigai, dan mengobati dengan antibiotik jika diperlukan.

Untuk informasi selengkapnya tentang SOLIRIS, silakan lihat INFORMASI PRODUK SOLIRIS atau email ke: medinfo-indonesia@astrazeneca.com.

Jika ada masalah keamanan, hubungi PT. AstraZeneca Indonesia pada nomor +62 21 2997 9000 atau isi formulir laporan Kejadian Tidak Diinginkan pada website berikut: <http://contactazmedical.astrazeneca.com> atau dengan scan kode QR berikut:



Harap diperhatikan bahwa pelaporan dugaan efek samping kepada PT. AstraZeneca Indonesia tidak dimaksudkan untuk konsultasi medis atau menggantikan peran dokter maupun tenaga kesehatan dalam memberikan saran medis. Pelaporan ini bertujuan untuk mengumpulkan informasi mengenai dugaan efek samping produk.



PT. AstraZeneca Indonesia
Arkadia Green Park Tower G, 16th Floor,
Jl. TB. Simatupang Kav 88, Jakarta 12520