

Tärkeitä turvallisuustietoja potilaille/vanhemmille Soliris[®]-hoidosta

TERMIEN SELITYKSET

Anemia

Tila, jossa kehossa on liian vähän punasoluja ja josta voi seurata väsymystä ja muita oireita.

Antikoagulantit

Antikoagulantit eli verenhennuslääkkeet ovat lääkkeitä, jotka vähentävät veren hyytymiskykyä ja ehkäisevät näin verihyytymiä.

Atyyppinen hemolyttisüreeminen oireyhtymä (aHUS)

Harvinainen sairaus, jonka aiheuttaa normaaliin immuunijärjestelmään kuuluvan komplementtijärjestelmän krooninen ja liiallinen aktiivisuus. Yliaktiivinen komplementtijärjestelmä vahingoittaa pieniä verisuonia ja aiheuttaa verihyytymiä eri puolilla kehoa. Tätä prosessia kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi (TMA). TMA voi vaurioittaa monia elimiä, kuten aivoja, munuaisia ja sydäntä.

Gonokokki-infektio

Sukupuoliteitse tarttuva infektio (tippuri), jonka aiheuttaa *Neisseria gonorrhoeae* -bakteeri. Voi levitä ja aiheuttaa laaja-alaisen verenmyrkytyksen (sepsiksen).

Hemoglobiini

Punasolujen sisältämä punaruskea aine, joka kuljettaa happea kaikkialle kehoon. Aiheuttaa luonteenomaisen virtsan tummuuden PNH:ssa.

Hemoglobinuria

Hemoglobiinivirtsaisuus Tämä on tekninen termi tummalle, ”kolanväriselelle” virtsalle, jota esiintyy joskus PNH:ssa. Kun punasolut hajoavat tai tuhoutuvat, kuten PNH:ssa tapahtuu, hemoglobiini vapautuu punasoluista. Kun keho ei pysty käsittelemään sitä kokonaan, se poistuu kuona-aineena ja värjää virtsan tummaksi.

Kohtauksittainen yöllinen hemoglobinuria (paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobinuria, PNH)

Harvinainen veritauti, jossa komplementtijärjestelmä tuhoaa tai hemolysoi punasoluja kroonisesti. Tämä voi aiheuttaa vakavia ongelmia, kuten anemiaa, väsymystä ja verisuonitukoksia.

Komplementtijärjestelmä (tunnetaan myös nimellä komplementtikaskadi tai pelkkä komplementti)

Immuunijärjestelmän osa, joka tuhoaa bakteereja ja muita vieraita soluja.

Krooninen hemolyysi

Punasolujen tuhoutuminen (hemolyysi), joka on pitkäkestoista (kroonista).

Meningokokki-infektio

Neisseria meningitidis -bakteerin (meningokokki) aiheuttama infektio. Se voi aiheuttaa meningiitin tai laajan veri-infektion (sepsis).

Munuaisten vajaatoiminta tai toimintahäiriö

Tila, jossa munuaiset eivät enää toimi eivätkä pysty poistamaan kuona-aineita tai säätelemään veden ja elintärkeiden aineiden määrää kehossa.

Neuromyelitis optica -kirjon häiriö (NMOSD)

NMOSD on erittäin harvinainen toiminnanvajausta aiheuttava neurologinen sairaus, jossa elimistön immuunijärjestelmä hyökkää näköhermoon, selkäyttimeen ja harvinaisissa tapauksissa jopa aivoihin. Seurauksena voi olla yhden tai kahden silmän sokeutuminen, käsien tai jalkojen lihasheikkous tai halvaantuminen, kivuliaita lihaskouristuksia, tunnettomuutta ja huomattavia vaikutuksia päivittäiseen elämään.

Punasolut

Verisolut, jotka kuljettavat happea hyödyntämällä hemoglobiini-nimistä proteiini-kompleksia. PNH:ssa komplementtijärjestelmä hyökkää jatkuvasti punasoluja vastaan ja tuhoaa niitä, koska niissä ei ole tärkeitä suojaproteiineja.

Refraktorinen yleistynyt myasthenia gravis (gMG)

Myasthenia gravis (MG) on harvinainen, yleiskuntoa heikentävä neurologinen sairaus, jossa kehon immuunijärjestelmä aloittaa hermo-lihasliitokseen kohdistuvan hyökkäyksen. Tämä hyökkäys aiheuttaa kudosvaurioita ja häiritsee neuromuskulaarista transmissiota, mikä voi ilmetä potilailla yleiskuntoa heikentävänä voimattomuutena ja/tai uupumuksena.

Tromboottinen mikroangiopatia (TMA)

aHUS:iin liittyvä prosessi, jossa pienet verisuonet tuhoutuvat ja näihin vaurioituneisiin verisuoniin muodostuu verihyytymiä. TMA:n aiheuttaa komplementtijärjestelmän krooninen yliaktiivisuus, ja se on syynä aHUS-potilaiden vaurioihin ja sairaustilaan.

Verihyytymät

Kun paljon verihyutaleita tarttuu yhteen, muodostuu verihyytymä. Nämä hyytymät voivat koon ja sijainnin mukaan estää laskimoiden ja valtimoiden verenkierron (katso Verisuonitukos).

Verisuonitukos (tromboottiset tapahtumat)

Verihyytymä, joka usein estää veren virtauksen verisuonessa.

JOHDANTO

Tämä opas on tarkoitettu potilaille, joilla on jokin seuraavista sairauksista:

- Paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobinuria (PNH)
- Atyyppinen hemolyttis-üreeminen oireyhtymä (aHUS)
- Refraktorinen yleistynyt myasthenia gravis (gMG)
- Neuromyelitis optica -kirjon häiriö (NMOSD)

Opas sisältää tietoa Solirisista ja sen antamisesta sekä tärkeitä turvallisuustietoja, jotka on huomioitava. Saatavana on myös opas vanhemmille, joiden pienillä lapsilla on PNH aHUS. Sen voi pyytää lääkäriltä.

MIKÄ SOLIRIS ON?

Soliris sisältää vaikuttavana aineena ekulitsumabia ja kuuluu ryhmään lähteessä, joka tunnetaan nimellä monoklonaaliset vasta-aineet.

Soliris on vasta-aine, joka sitoutuu elimistön tiettyyn tulehdusta aiheuttavaan proteiiniin ja estää sen toimintaa. Elimistön immuunijärjestelmä ei silloin hyökkää elimistöä vastaan ja aiheuta vaurioita pienille verisuonille, tietyille verisoluille, munuaisille, lihaksille, näköhermoille ja selkäytimelle^{1,2}. Koska PNH, aHUS, refraktorinen gMG ja NMOSD ovat kroonisia sairauksia, Soliris on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET

Mitä turvallisuuskäsitteitä Solirisin liittyy?

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA¹

Koska Soliris estää osaa immuunijärjestelmästäsi toimimasta, se lisää vakavan infektion ja sepsiksen riskiä. Infektion aiheuttajana voi olla erityisesti *Neisseria meningitidis* -niminen bakteeri. Tämä voi aiheuttaa meningokokki-infektioita (vaikeita aivokalvotulehduksia ja/tai verenmyrkytyksiä) ja muita *Neisseria*-bakteerien aiheuttamia infektioita kuten levinnyttä tippuria.

Nämä infektiot edellyttävät kiireellistä ja asianmukaista hoitoa, sillä ne voivat muuttua nopeasti hengenvaaralliseksi, johtaa kuolemaan tai aiheuttaa merkittäviä vammoja.

On tärkeää ymmärtää varotoimet näiden infektioiden riskin pienentämiseksi sekä se, mitä tehdä, jos epäilet saaneesi infektion (katso alla).

Varotoimet:

SINUT/LAPSESI ON ROKOTETTAVA meningokokki-infektiota vastaan viimeistään 2 viikkoa ennen Soliris-hoidon aloittamista. Jos aloitat / lapsesi aloittaa Soliris-hoidon, ennen kuin meningokokkirokotuksesta on kulunut 2 viikkoa, *Neisseria meningitidis* -infektoriskin pienentämiseksi annetaan antibioottihoitoa, kunnes rokotuksesta on kulunut 2 viikkoa.

Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että saat tämän rokotteen viimeistään 2 viikkoa ennen ensimmäistä infuusiota.

Jos pienelle lapselle ei ole saatavilla rokotetta tai rokote on vasta-aineinen, sinulle tai lapsellesi voidaan antaa antibioottia koko hoitojakson ajan tai 2 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten on saatava *Haemophilus influenza*- ja pneumokokki-rokote viimeistään 2 viikkoa ennen Soliris-hoidon aloittamista kansallisten rokotusmääräysten ja kutakin ikäryhmää koskevien kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.

Mihin oireisiin on suhtauduttava vakavasti hoidon aikana?¹

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

Sinun on tiedettävä infektion merkit ja oireet ja ilmoitettava lääkärille välittömästi, jos YKSIKIN seuraavista oireista ilmenee:

- päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
- kuume
- ihottuma
- sekavuus
- vaikea lihassärky ja flunssankaltaiset oireet
- valonarkuus

Jos et tavoita lääkäriäsi, hakeudu ensiapuun ja näytä turvallisuustietoa sisältävä potilaskorttisi.



Vastasyntyneiden ja vauvojen vanhempien/huoltajien on tiedostettava, että tyypillisten oireiden, kuten päänsärlyn, kuumeen ja niskan jäykkyyden, tunnistaminen voi olla vaikeaa, joten huomiota on kiinnitettävä myös muihin vauvoilla esiintyviin oireisiin, kuten passiivisuuteen, ärtyvyyteen, oksenteluun ja ruokahaluttomuuteen.

Onko minun tehtävä jotakin ennen hoidon aloittamista?¹

Ennen hoidon aloittamista lääkäri keskustelelee kanssasi seuraavista tärkeistä asioista:

- Meningokokkirokote (*Neisseria meningitidis*) ja/tai infektioriskin pienentäminen antibioottihoidolla.
- Infektioihin liittyvien oireiden ymmärtäminen ja tarvittavat toimenpiteet, jos huomaat näitä oireita.
- Jos hoidettavana on lapsesi, tämä saa *Haemophilus influenza-* ja pneumokokkirokotteen viimeistään 2 viikkoa ennen Soliris-hoidon aloittamista kansallisten rokotusmääräysten mukaisesti.
- Huolellinen lääkärin seuranta Soliris-hoidon mahdollisen keskeyttämisen jälkeen.

Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että saat meningokokkirokotteen viimeistään 2 viikkoa ennen ensimmäistä infuusiota.

Lisäksi sinua seurataan hoidon aikana tarkkaan meningokokki-infektion ja muiden infektioiden varalta.

Miten pääsen alkuun Soliris-hoidossa?

Soliris-hoito edellyttää lääkärin määräystä.

Saat myös aloituspaketin, joka sisältää seuraavat:

- **Potilaan tietokortti sisältäen tietoja turvallisuudesta:** Tietynyyppiset infektiot on hyvin tärkeää tunnistaa ja hoitaa nopeasti Soliris-hoitoa saavilla potilailla. Siksi saat turvallisuustietoa sisältävän potilaskortin, jossa luetellaan erityiset oireet, joita on aina tarkkailtava. Sinun on pidettävä tämä kortti aina mukanas ja näytettävä se kaikille sinua hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille.
- **Potilaan/vanhempien PNH-opas.**
- **Vanhempien PNH-opas annetaan pienten lasten vanhemmille/hoitajille.**
- Jos sinulla tai lapsellasi on PNH tai aHUS: Lääkäri tarjoaa sinulle/lapsellesi mahdollisuuden osallistua **PNH-rekisteriin** tai **aHUS-rekisteriin**. Lääkäri voi rekisteröidä sinut/lapsesi tähän rekisteriin.

Kuten kaikki laskimonsisäisenä infuusiona annettavat lääkkeet, Soliris voi aiheuttaa välittömän tai viivästyneen reaktion. Kerro lääkärille, jos näin tapahtuu.

Infuusion liittyvän reaktion riskin (mukaan lukien allerginen reaktio) vuoksi sinua seurataan noin tunnin ajan kunkin infuusion jälkeen. Noudata tarkasti lääkärin antamia ohjeita.

Miten pitkään minun on otettava Solirisia?¹

Koska **PNH, aHUS, refraktorinen gMG ja NMOSD ovat kroonisia sairauksia**, Soliris on tarkoitettu **jatkuvaan hoitoon**.⁶

Sinun on jatkettava lääkitystä, vaikka olosi paranisi.

Soliris-hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi johtaa nopeasti sairauden oireiden palaamiseen aiempaa pahempina.

Et saa lopettaa hoitoa ilman lääkärin valvontaa.

Jos haluat keskeyttää tai lykätä Soliris-hoitoasi, keskustele ensin lääkärisi kanssa mahdollisista sivuvaikutuksista ja riskeistä, joita tämä voi aiheuttaa.

Jos sinulla on PNH ja lopetat Soliris-valmisteen käytön

Soliris-hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi johtaa nopeasti PNH-oireiden palaamiseen. Lääkäri keskustelelee kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja Soliris-valmisteen käytön lopettamiseen liittyvistä riskeistä. Lääkäri seuraa sinua huolellisesti 8 viikon ajan hoidon keskeyttämisestä.

Soliris-hoidon keskeyttämiseen liittyy muun muassa punasolujen kiihtyneen hajoamisen (hemolyysin) riski. Se voi aiheuttaa:

- punasolujen merkittävää vähenemistä (anemiaa)
- sekavuutta tai hajamielisyyttä
- rintakipua tai angina pectoris kipua
- munuaisongelmia (seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu) tai
- veritulppia (tromboosi).

Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset näitä oireita.

Jos sinulla on aHUS ja lopetat Soliris-valmisteen käytön

Soliris-hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi johtaa nopeasti aHUS-oireiden palaamiseen. Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja Soliris-valmisteen käytön lopettamiseen liittyvistä riskeistä. Lääkäri seuraa sinua huolellisesti 8 viikon ajan hoidon keskeyttämisestä.

Soliris-hoidon keskeyttämiseen liittyy muun muassa pienten verisuonten vaurioitumisen ja tromboottisen mikroangiopatian (TMA). Se voi aiheuttaa

- verihiutaleiden merkittävää vähenemistä (trombosytopenia)
- punasolujen hajoamisen merkittävää lisääntymistä
- virtsamäärän vähenemistä (munuaisongelma)
- seerumin kreatiniinitason nousua (munuaisongelma)
- sekavuutta tai hajamielisyyttä
- rintakipua tai angina pectoris kipua
- hengästymistä
- veritulppia (tromboosi).

Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset näitä oireita.

Jos sinulla on aHUS ja lopetat Soliris-valmisteen käytön

Soliris-hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi johtaa nopeasti refraktorisen gMG:n oireiden palaamiseen aiempaa pahempina. Keskustele lääkärin kanssa, jos suunnittelet hoidon lopettamista. Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja Soliris-valmisteen käytön lopettamiseen liittyvistä riskeistä. Lääkäri seuraa sinua huolellisesti hoidon keskeyttämisen jälkeen.

Liittyykö Soliris-hoitoon muita huomioon otettavia tekijöitä?¹

Infektioriski

Solirisin antamisessa tulee sen vaikutusmekanismin vuoksi noudattaa varovaisuutta systeemisiä infektioita sairastavilla potilailla.

Myös muita *Neisseria*-bakteerien aiheuttamia infektioita, esimerkiksi levinneitä gonokokki-infektioita, voi esiintyä. Jos sinulla on tippurin riski, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Allergiset reaktiot

Soliris sisältää proteiinia, ja proteiinit voivat aiheuttaa joillekin allergisia reaktioita. Jos huomaat merkkejä tai oireita, kun olet saanut Solirisia, ota yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Toimitetaan Alexionin tarjoamana potilaskoulutuspalveluna.

Lisätietoja Soliris-valmisteesta ja PNH:sta, aHUS:sta, refraktorisesta gMG:stä ja NMOSD:sta: Soliris-valmisteen (ekulitsumabi) pakkausseloste. Alexion Europe SAS.

Lisätietoja PNH:sta saat osoitteesta:
www.pnhsource.eu

Jos haluat lisätietoja Solirisista tai sinulla on kysyttävää haittavaikutuksista, soita numeroon: **+46 (0) 8 557 727 52** tai matkapuhelinnumeroon: **+46 (0) 707 604 656** tai lähetä kysymyksesi sähköpostitse osoitteeseen: **alexion.nordics@alexion.com**

Viitteet:

1. Soliris (ekulitsumabi) -pakkausseloste.
2. Hillmen P, Young NS, Shubert J, *et al.* The complement inhibitor eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *N Engl J Med.* 2006; 355: 1233–1243.
3. Rosse WF, Hillmen P, Schreiber AD. Immune-mediated hemolytic anemia. *Hematology (Am Soc Hematol Educ Program)*. January 2004: 48–62.



Alexion Pharma Nordics AB
Kungsgatan 3
111 43 Stockholm
Ruotsi



Soliris® on Alexion Pharmaceuticals, Inc.:n tavaramerkki.
Copyright © 2018, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Kaikki oikeudet pidätetään.

SOL/PB/FI/1/2019

Viktig säkerhets- information för patienter/föräldrar gällande behandling med Soliris®

ORDLISTA

Anemi

Ett tillstånd vid vilket kroppen inte har tillräckligt med röda blodkroppar eller har för lite hemoglobin i blodkropparna; detta kan leda till utmattning och andra symtom.

Antikoagulantia

Antikoagulantia, som ibland kallas blodförtunnande medel, är läkemedel som hämmar blodets förmåga att levra sig och bilda blodproppar.

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)

En mycket sällsynt sjukdom som orsakas av kontinuerlig och kraftig aktivering av komplementsystemet. Detta ger skador på de små blodkärlen och leder till bildning av blodproppar i hela kroppen, en process som kallas trombotisk mikroangiopati (TMA). TMA kan skada många olika organ, som hjärnan, njurarna och hjärtat.

Blodproppar

När många blodplättar klibbar ihop bildas en blodpropp. Dessa proppar kan blockera blodflödet i vener och artärer, beroende på hur stora de är och var de sitter.

Gonokockinfektion

Sexuellt överförbar infektion som orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (även kallad gonorré). Kan sprida sig och orsaka blodförgiftning (sepsis).

Hemoglobin

Det brunröda ämnet i röda blodkroppar som transporterar runt syre i kroppen. Orsakar den typiskt mörka färgen på urinen vid PNH.

Hemoglobinuri

Hemoglobin i urinen. Detta är den medicinska termen på den mörka »coca-cola-färgade« urinen som ibland förekommer vid PNH. När de röda blodkropparna bryts sönder (lyserar), så som sker vid PNH, frisätts hemoglobin. När allt detta hemoglobin inte kan tas om hand av kroppen, utsöndras det som restprodukt i urinen som får den karaktäristiskt bruna färgen.

Komplementsystemet (kallas också komplementkaskaden eller bara komplement)

Del av immunsystemet som i normala fall förstör bakterier och andra främmande celler.

Kronisk hemolys

Nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys) under en lång tidsperiod (kronisk).

Meningokockinfektion

En infektion som orsakas av bakterien *Neisseria meningitidis* (kallas också meningococcus). Den kan orsaka hjärnhinneinflammation eller utbredd blodinfektion (blodförgiftning eller sepsis).

Nedsatt njurfunktion eller njursvikt

Ett tillstånd där njurarna slutar fungera och inte kan avlägsna restprodukter eller reglera mängden vatten och nödvändiga ämnen i kroppen.

Neuromyelitis optica spektrumtillstånd (NMOSD)

NMOSD är en mycket sällsynt funktionsnedsättande neurologisk sjukdom som innebär att kroppens immunsystem börjar angripa optiska nerven, ryggmärgen och i sällsynta fall även hjärnan. Detta kan leda till blindhet i ett eller båda ögonen, svaghet eller förlamning i armar eller ben, smärtsamma kramper, känselbortfall och en avsevärd påverkan på det dagliga livet.

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)

En sällsynt blodsjukdom vid vilken röda blodkroppar kontinuerligt förstörs (hemolys) av komplementsystemet. Detta kan leda till svåra problem, däribland anemi, trötthet och trombos.

Refraktär generaliserad myasthenia gravis (gMG)

En sällsynt, funktionsnedsättande neurologisk sjukdom som innebär att kroppens immunsystem börjar angripa förbindelsen mellan nervceller och muskler. Angreppet skadar vävnader och försämrar signalöverföringen mellan nerver och muskler. Det kan leda till svaghet och trötthet som gör det svårt att leva som vanligt.

Röda blodkroppar

Blodkroppar som transporterar syre med hjälp av ett proteinkomplex som kallas hemoglobin. Röda PNH-blodkroppar attackeras kontinuerligt och förstörs av komplementsystemet eftersom de saknar viktiga skyddsproteiner. Vid aHUS förstörs de röda blodkropparna när de passerar genom de blockerade och sönderbrutna små blodkärlen.

Trombos (trombotiska händelser)

Bildningen eller utvecklingen av en blodpropp som ofta blockerar blodflödet genom ett blodkärl.

Trombotisk mikroangiopati (TMA)

Orsakar skador och bildar blodproppar i de små blodkärlen. TMA orsakas, bland annat, av kronisk okontrollerad aktivering av komplementsystemet och kan leda till organskada.

INLEDNING

Denna guide är till för patienter som har en av följande sjukdomar:

- Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)
- Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)
- Refraktär generaliserad myasthenia gravis (gMG)
- Neuromyelitis optica spektrumtillstånd (NMOSD)

I denna guide finns information om Soliris och hur det administreras, samt viktig säkerhetsinformation som du måste känna till. Det finns ytterligare en guide som är riktad till föräldrar till små barn som har PNH eller aHUS som du kan få av läkaren.

VAD ÄR SOLIRIS?

Soliris innehåller den aktiva substansen eculizumab och tillhör gruppen läkemedel som kallas monoklonala antikroppar.

Soliris är en antikropp som binder till och hämmar ett specifikt protein i kroppen som orsakar inflammation. Detta hindrar kroppens immunsystem från att angripa och förstöra små blodkärl, vissa blodkroppar, njurarna, musklerna, optiska nerver och ryggmärgen.^{1,2} Eftersom PNH, aHUS, refraktär gMG och NMOSD är kroniska sjukdomar är Soliris avsedd som långtidsbehandling.

VANLIGA FRÅGOR

Vilka säkerhetsaspekter runt Soliris är viktiga att känna till?

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION¹

Eftersom Soliris blockerar en del av immunsystemet ökar det risken för svåra infektioner och blodförgiftning, särskilt sådana som orsakas av en typ av bakterier som heter *Neisseria meningitidis*. Detta kan orsaka meningokockinfektion (allvarlig infektion i hjärnhinnorna och/eller blodförgiftning) och andra *Neisseria*-infektioner inklusive spridd gonorré.

Dessa infektioner kräver omedelbar och korrekt behandling, eftersom de snabbt kan bli dödliga eller livshotande eller leda till kraftiga funktionsnedsättningar.

Det är viktigt att du förstår vilka försiktighetsåtgärder du ska vidta för att minska risken för dessa infektioner och vad du ska göra om du är orolig för att du kan ha en infektion (se nedan).

Säkerhetsåtgärder:

DU/DITT BARN MÅSTE VACCINERAS mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan Soliris-behandlingen börjar. Om du eller ditt barn börjar behandlingen med Soliris mindre än 2 veckor efter att vaccination mot meningokockinfektion har getts måste du eller ditt barn behandlas med antibiotika fram till och med 2 veckor efter vaccinationen för att minska risken för att drabbas av en infektion med *Neisseria meningitidis*.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att se till att du får vaccinet minst 2 veckor innan du får din första infusion.

Om det inte finns något vaccin för ditt barn eller om du inte tolererar vaccinet kan du eller ditt barn få antibiotika under hela behandlingsperioden eller tills 2 veckor efter det att du/ditt barn kan få vaccinet.

Barn och ungdomar yngre än 18 år måste även vaccineras mot *Haemophilus influenza* och pneumokockinfektioner i enlighet med nationella vaccinationsriktlinjer minst 2 veckor innan behandlingen med Soliris påbörjas och i enlighet med de nationella vaccinationsrekommendationerna för varje åldersgrupp.

Vilka symtom ska jag vara uppmärksam på under behandlingen?¹

Vaccination minskar risken för att drabbas av en infektion, men den undanröjer inte risken helt och hållet.

Du måste vara uppmärksam på tecken och symtom på en infektion och omedelbart kontakta läkare om du får NÅGOT av följande symtom:

- Huvudvärk med illamående eller kräkningar
- Huvudvärk med stel nacke eller rygg
- Feber
- Utslag
- Förvirring
- Svår muskelvärk kombinerat med influensaliknande symtom
- Ljuskänslighet

Om du inte får kontakt med din egen läkare ska du uppsöka en akutmottagning och visa dem ditt Patientsäkerhetskort.



Som föräldrar/vårdnadshavare till nyfödda barn och spädbarn är det viktigt att känna till att de typiska symtomen huvudvärk, feber och nackstelhet kan vara svåra att upptäcka, därför är det viktigt att vara uppmärksam på andra symtom hos spädbarn, däribland passivitet, irritation, kräkningar och ovilja att äta.

Finns det något jag ska göra innan jag börjar behandlingen?

Innan du påbörjar din behandling kommer din läkare att diskutera med dig om hur viktigt det är att du:

- vaccineras mot meningokockinfektion (*Neisseria meningitidis*) och/eller minskar risken för infektion genom att behandlas med antibiotika
- känner till symtomen på infektioner och vad du ska göra om du drabbas av sådana symtom
- Om det är ditt barn som behandlas ska du vara medveten om att han eller hon bör vaccineras mot *Haemophilus influenza* och pneumokockinfektioner i enlighet med nationella vaccinationsriktlinjer minst 2 veckor innan behandlingen med Soliris påbörjas
- noggrant övervakas av din läkare efter en eventuellt avbruten Soliris-behandling

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att se till att du eller ditt barn vaccineras mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan ni får er första infusion. Om du eller ditt barn börjar behandlingen med Soliris mindre än 2 veckor efter att ni har vaccinerats mot meningokockinfektion kommer läkaren eller sjuksköterskan att se till att ni får antibiotika fram till och med 2 veckor efter vaccinationen för att minska risken för att drabbas av en infektion mot *Neisseria meningitidis*.

Under behandlingen kommer du att övervakas noga för meningokockinfektioner och andra infektioner.

Hur börjar jag med Soliris-behandlingen?

Soliris måste förskrivas av en läkare.

I början av behandlingen kommer du få ett startkit av din läkare som innehåller:

- **Patientsäkerhetskort:** det är mycket viktigt att man snabbt kan identifiera och behandla vissa typer av infektioner hos patienter som får Soliris. Du kommer därför att få ett Patientsäkerhetskort som beskriver särskilda symtom som du alltid ska vara uppmärksam på. Du ska alltid bära med dig detta kort och visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal du träffar.
- **Informationsbroschyr för patienter och föräldrar.**
- **En Föräldraguide kommer att delas ut till föräldrar eller vårdnadshavare till små barn.**
- Om du eller ditt barn har PNH eller aHUS: Läkaren kommer att erbjuda dig eller ditt barn att delta i **PNH-registret** eller **aHUS-registret**. Det är läkaren som kan registrera dig eller ditt barn i registret.

Liksom alla läkemedel som administreras genom en intravenös infusion kan Soliris orsaka en omedelbar eller fördröjd reaktion. Kontakta din läkare om du får några symtom.

Eftersom det finns en risk för en infusionsreaktion (däribland en allergisk reaktion) kommer du att övervakas i omkring en timme efter varje infusion. Följ noga de anvisningar du får av läkaren.

Hur länge kommer jag få Soliris?¹

Eftersom **PNH, aHUS, refraktär gMG och NMOSD är kroniska sjukdomar** är Soliris avsedd som en **kontinuerlig behandling**.³

Du ska fortsätta att ta detta läkemedel även om du känner dig bättre.

Att avbryta eller avsluta behandlingen med Soliris kan snabbt leda till att symtomen på din sjukdom återkommer i allvarigare form.

Du får inte sluta med behandlingen utan att övervakas av läkare.

Om du vill avbryta eller skjuta upp din behandling med Soliris, ska du först diskutera de möjliga biverkningarna och riskerna som detta kan medföra, med din läkare.

Om du slutar använda Soliris vid PNH

Att avbryta eller avsluta din Soliris-behandling kan snabbt leda till att dina PNH-symtom återkommer. Din läkare kommer diskutera de möjliga biverkningarna och förklara riskerna med att sluta använda Soliris. Din läkare kommer vilja övervaka dig noggrant under 8 veckor efter avbruten behandling.

Risken med att sluta med Soliris är bland annat en ökning av nedbrytningen av de röda blodkropparna (hemolys), vilket kan orsaka:

- en betydande minskning av antalet röda blodkroppar (anemi)
- att du blir förvirrad eller ouppmärksam
- bröstsmärta eller angina
- problem med njurarna (ökad halt serumkreatinin), eller
- blodproppar (trombos).

Om du har något av dessa symtom, kontakta din läkare.

Om du slutar använda Soliris vid aHUS

Att avbryta eller avsluta din Soliris-behandling kan snabbt leda till att dina aHUS-symtom återkommer. Din läkare kommer diskutera de möjliga biverkningarna och förklara riskerna med att sluta använda Soliris. Din läkare kommer vilja övervaka dig noggrant under 8 veckor efter avbruten behandling.

Risken med att sluta med Soliris är bland annat skador på de små blodkärlen och trombotisk mikroangiopati (TMA), vilket kan orsaka:

- en betydande minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- en betydande ökning av nedbrytningen av röda blodkroppar
- minskning av urinflödet (problem med njurarna)
- ökade nivåer av serumkreatinin (problem med njurarna)
- att du blir förvirrad eller ouppmärksam
- bröstsmärta eller angina
- andfåddhet
- blodpropp (trombos)

Om du har något av dessa symtom, kontakta din läkare.

Om du slutar använda Soliris vid refraktär gMG

Att avbryta eller avsluta din Soliris-behandling kan snabbt leda till att dina symtom på refraktär gMG återkommer i allvarigare form. Om du planerar att avsluta behandlingen måste du först prata med din läkare. Läkaren kommer diskutera de möjliga biverkningarna och förklara riskerna med att sluta använda Soliris. Din läkare kommer vilja övervaka dig noggrant efter avbruten behandling.

Finns det något annat jag bör tänka på när jag får Soliris?¹

Infektionsrisk

På grund av dess verkningsmekanism bör Soliris administreras med försiktighet till patienter med aktiva systemiska infektioner.

Det finns även risk att du får andra infektioner av bakterier kallade *Neisseria* inklusive spridd gonokockinfektion. Om du löper risk för gonorré, rådfråga läkare eller apoteks-personal innan du använder detta läkemedel.

Allergiska reaktioner

Soliris innehåller ett protein och proteiner kan hos vissa människor orsaka allergiska reaktioner. Om du drabbas av några tecken eller symtom efter att ha fått Soliris ska du kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Ges ut som patientutbildning av Alexion.

För mer information om Soliris och PNH, aHUS, refraktär gMG samt NMOSD: Soliris (eculizumab) bipacksedel. Alexion Europe SAS.

För ytterligare information om PNH:
www.pnhsource.eu

För mer information om Soliris eller om du har frågor om biverkningar, ring:
+46 (0) 8 557 727 52 eller **+46 (0) 707 604 656**,
eller e-posta dina frågor till: alexion.nordics@alexion.com

Referenser:

1. Soliris (eculizumab) bipacksedel
2. Hillmen P, Young NS, Shubert J, *et al.* The complement inhibitor eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *N Engl J Med.* 2006; 355: 1233–1243.
3. Rosse WF, Hillmen P, Schreiber AD. Immune-mediated hemolytic anemia. *Hematology (Am Soc Hematol Educ Program).* January 2004: 48–62.



Alexion Pharma Nordics AB
Kungsgatan 3
111 43 Stockholm
Sverige



Soliris® är ett varumärke som tillhör
Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Copyright © 2018, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Alla rättigheter förbehållna.