SOLIRIS® (ekulitsumabi)
Opas terveydenhuollon ammattilaisille

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa vähentämään SOLIRIS®-valmisteen käyttöön liittyvän meningokokki-infektion riskiä ja lisätä tietoisuutta vaadittavien rokotusten tarpeesta.

Tätä opasta on käytettävä yhdessä SOLIRIS® (ekulitsumabi) -valmisteyhteenvedon kanssa.

Tämä opas kertoo:

- Mikä on SOLIRIS®?
- Tärkeää turvallisuustietoa[1]
- Haittavaikutusten raportointi
- Yhteystiedot

Fimean hyväksymispäivämäärä 06/2025

MIKÄ ON SOLIRIS®?

SOLIRIS® on tarkoitettu sellaisten aikuisten ja lasten hoitoon, joilla on:

- kohtauksittainen yöllinen hemoglobinuria (paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobinuria [PNH]).

Kliinisestä hyödystä on näyttöä potilailla, joilla on hemolyysia ja suureen tautiaktiivisuuteen viittaava kliininen oire (oireita), riippumatta siitä, onko potilas saanut verensiirtoja.

- atyyppinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (aHUS).
- refraktorinen yleistynyt myasthenia gravis (gMG) vähintään 6-vuotiailla potilailla, joilla on todettu asetyylikoliinireseptorin (AChR) vasta-aineita.

SOLIRIS® on tarkoitettu sellaisten aikuisten hoitoon, joilla on:

- neuromyelitis optica -kirjon häiriö (NMOSD) potilailla, joilla on todettu akvaporiini 4:n (AQP4) vasta-aineita ja joiden taudinkulku on relapsoiva.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA[1]

Vakava meningokokki-infektio

▶ Vaikutusmekanisminsa vuoksi SOLIRIS®-valmisteen käyttö lisää potilaan alttiutta saada meningokokki-infektio (*Neisseria meningitidis*).

▶ SOLIRIS®-hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu vakavia meningokokki-infektioita, myös kuolemaan johtaneita. Meningokokki-infektiot ovat aiheuttaneet SOLIRIS®-hoitoa saaneilla potilailla meningokokkisepsistä.

Vaadittavat keskeiset toimenpiteet

▶ Saat seuraavat materiaalit annettavaksi jokaiselle SOLIRIS®-hoitoa saavalle potilaalle. **Lue materiaalit ennen kuin määräät potilaalle SOLIRIS®-hoidon.**

- **Potilaskortti**
  Potilaskortin tarkoituksena on muistuttaa potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia SOLIRIS®-hoitoon liittyvästä meningokokki-infektion riskistä.
- **Opas potilaalle / vanhemmille / lailliselle huoltajalle**
  Oppaan tarkoituksena on kertoa SOLIRIS®-hoitoon liittyvästä meningokokki-infektion riskistä ja tarvittavien rokotusten tarpeesta potilaille, vanhemmille ja lailliselle huoltajalle.
- **Pakkausseloste**
  Tarjota potilaille/ vanhemmille / lailliselle huoltajalle kattavaa tietoa SOLIRIS®-valmisteesta.

Versionumero:
SOL_EURMP21.0_HCPBRO_FI_v7_27052025

▶ **Meningokokki-infektion riskin ja sen vakavien seurausten minimoimiseksi on huomioitava seuraavaa:**

Ennen SOLIRIS®-hoidon aloittamista:

- Määrää kaikille potilaille annettavaksi meningokokkirokotus vähintään 2 viikkoa ennen SOLIRIS®-hoidon aloittamista, ellei SOLIRIS®-hoidon viivästymisestä aiheutuva riski ole suurempi kuin meningokokki-infektion riskit.
  - o Jos potilas aloittaa SOLIRIS®-hoidon ennen kuin meningokokkirokotuksesta on kulunut 2 viikkoa, hänelle on annettava estohoitona sopivia antibiootteja, kunnes rokotuksesta on kulunut 2 viikkoa.
- Potilaiden on saatava rokotukset voimassa olevien kansallisten rokotusohjeiden mukaisesti.
- Seuraa potilaita suositellun rokotuksen jälkeen tarkoin sairauden oireiden varalta, koska rokotus voi aktivoida komplementtia entistä enemmän. Sen seurauksena komplementtivälitteisiä tauteja sairastavilla potilailla perussairauden merkit ja oireet voivat pahentua.
- Rokotus ei välttämättä riitä estämään meningokokki-infektiota , joten rokotuksen lisäksi harkitse antibioottien profylaktista käyttöä bakteerilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä koskevien virallisten ohjeiden mukaisesti.

SOLIRIS®-hoidon aikana:

- Seuraa potilaita meningokokki-infektioiden varhaisten merkkien varalta. Jos epäilet infektiota, arvioi oireet välittömästi ja hoida potilasta sopivilla antibiooteilla tarpeen mukaan.
- Määrää uudelleenrokotus komplementin estäjiä käyttäviä potilaita koskevien kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.

▶ **POTILAILLE JA VANHEMMILLE / LAILLISELLE HUOLTAJALLE ANNETTAVAT OHJEET MENINGOKOKKI-INFEKTION RISKISTÄ**

Meningokokki-infektion riski

- o Kerro potilaalle, että mikäli hän epäilee infektiota, hänen on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon. Keskeisiä merkkejä ja oireita ovat:
  - päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
  - päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
  - kuume
  - ihottuma
  - sekavuus
  - vaikeat lihassäryt, johon liittyy flunssankaltaisia oireita
  - valonarkuus

- **Yleisiä merkkejä ja oireita vauvoilla ovat:**
    - kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät
    - ärtyneisyys, vastahakoisuus käsiteltäessä
    - tiheä hengitys tai rohina
    - epätavallinen itku, vaikerointi
    - niskan jäykkyys, valonarkuus
    - ruokahaluttomuus ja oksentelu
    - uneliaisuus, velttous, reagoimattomuus
    - kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma
    - päälaen pehmeän kohdan kireys tai pullistuma
    - kouristuskohtaukset
- **Lapsilla voi edeltävien lisäksi esiintyä myös seuraavia merkkejä ja oireita:**
    - vaikea lihaskipu
    - vaikea päänsärky
    - sekavuus
    - ärtyneisyys.
- Kerro potilaalle, että potilaskorttia on pidettävä mukana koko SOLIRIS®-hoidon ajan ja vielä 3 kuukauden ajan viimeisen SOLIRIS®-annoksen jälkeen ja että kortti on näytettävä kaikille hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.

Muut systeemiset infektiot

- ▶ Neisseria-bakteerien (muiden kuin *Neisseria meningitidis* -lajin) aiheuttamia vakavia infektioita, mm. disseminoituneita gonokokki-infektioita, on ilmoitettu SOLIRIS®-hoidon yhteydessä. Neuvo potilaille, miten tippuri-infektiota ehkäistään, ja muistuta riskipotilaita säännöllisestä tippuritestauksesta.
- ▶ Määrää alle 18-vuotiaille potilaille rokotus *Haemophilus influenzae*- ja pneumokokki-infektioita vastaan. Rokotukset annetaan ikäryhmittäin noudattaen kansallisia rokotussuosituksia.

HAITTAVAIKUTUSTEN RAPORTOINTI

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

YHTEYSTIEDOT

Alexion:

Lisätietoa SOLIRIS-valmisteesta, ks. valmisteyhteenveto tai lähetä sähköpostia osoitteeseen medinfo.EMEA@alexion.com tai soita numeroon +46 85 0630 762.

VIITTEET

1. SOLIRIS (ekulitsumabi) -valmisteyhteenveto. www.ema.europa.eu tai pharmacafennica.fi

Versionumero:
SOL_EURMP21.0_HCPBRO_FI_v7_27052025