

# **SOLIRIS<sup>®</sup> (ekulitsumabi)**

## **Opas potilaalle / vanhemmille / lailliselle huoltajalle**

**Paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobinuria (PNH)**

**Atyyppinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (aHUS)**

**Yleistynyt myasthenia gravis (gMG)**

**Neuromyelitis optica -kirjon häiriö (NMOSD)**

# SISÄLLYSLUETTELO

<b>1 JOHDANTO</b>	<b>3</b>
<b>2 SOLIRIS®-HOITON LIITTYVÄT TURVALLISUUSSEIKAT</b>	<b>3</b>
Meningokokki-infektion riski	3
Muiden infektioiden riski	5
Infuusioreaktiot	5
<b>3 MITEN PITKÄÄN SOLIRIS®-VALMISTETTA OTETAAN?</b>	<b>6</b>
Jos lopetat SOLIRIS®-valmisteen käytön <b>PNH:n hoitoon</b>	6
Jos lopetat SOLIRIS®-valmisteen käytön <b>aHUS:n hoitoon</b>	6
Jos lopetat SOLIRIS®-valmisteen käytön <b>gMG:n hoitoon</b>	7
<b>4 TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA VAUVOJEN JA PIKKULASTEN SOLIRIS®-HOIDOSTA</b>	<b>7</b>

# 1 JOHDANTO

SOLIRIS®-valmistetta käytetään sellaisten aikuisten ja lasten hoitoon, joilla on:

- kohtauksittainen yöllinen hemoglobiuria (paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobiuria [PNH])
- atyyppinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (aHUS).

Soliris-valmistetta käytetään myös aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lapsipotilaiden hoitoon, joilla on - yleistynyt myastenia gravis (gMG).

SOLIRIS®-valmistetta käytetään myös sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on:

- neuromyelitis optica -kirjon häiriö (NMOSD).

Tämä opas sisältää SOLIRIS®-hoitoa koskevaa tärkeää turvallisuustietoa potilaille sekä hoitoa saavan vauvan tai pikkulapsen vanhemmille / lailliselle huoltajalle.

SOLIRIS® on reseptilääke.

**Saat lääkäriltä seuraavat materiaalit:**

- **Potilaskortti:**
  - Tiettyjen infektiotyyppien nopea tunnistaminen ja hoito on hyvin tärkeää SOLIRIS®-hoitoa saavilla potilailla. Tämän vuoksi saat kortin, jossa luetellaan tarkkailtavat oireet.
  - Pidä kortti mukanasasi koko SOLIRIS®-hoidon ajan ja vielä 3 kuukauden ajan viimeisen SOLIRIS®-annoksen jälkeen. Näytä kortti kaikille hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.
- **Opas potilaalle / vanhemmille / lailliselle huoltajalle**
- **SOLIRIS®-pakkausseloste**

## 2 SOLIRIS®-HOITOON LIITTYVÄT TURVALLISUUSSEIKAT

**Meningokokki-infektion riski**

- SOLIRIS® voi heikentää luonnollista vastustuskykyä *Neisseria meningitidis* -bakteerille, joka voi suurentaa riskiäsi saada meningokokki-infektio. Meningokokki-infektio voi aiheuttaa aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen vaikea-asteista turvotusta (meningiitti eli aivokalvotulehdus) ja/tai vaikean veren infektion (septikemia/sepsis eli verenmyrkytys).

- **Nämä infektiot vaativat kiireellistä, asianmukaista hoitoa, sillä ne voivat nopeasti kehittyä henkeä uhkaaviksi ja johtaa kuolemaan tai merkittävään toiminnanvajaukseen<sup>2</sup>.**

#### **Ennen SOLIRIS®-hoidon aloittamista:**

- ▶ Lääkäri määrää sinulle rokotteen meningokokki-infektiota vastaan. Saat rokotteen vähintään 2 viikkoa ennen hoidon aloittamista. Jos SOLIRIS®-hoito aloitetaan alle 2 viikon kuluttua meningokokkirokotuksesta, lääkäri määrää sinulle infektioriskin pienentämiseksi antibiootit, joita on käytettävä, kunnes rokotuksesta on kulunut kaksi viikkoa.
- ▶ Rokotus pienentää meningokokki-infektion kehittymisen riskiä, mutta ei poista riskiä kokonaan. Lääkäri saattaa määrätä infektion ehkäisyyn myös muita varotoimia.
- ▶ Rokotus tai uudelleenrokotus voi aktivoida komplementtia entistä enemmän. Sen seurauksena komplementtivälitteisiä tauteja sairastavien potilaiden perussairausten merkit ja oireet voivat pahentua.

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää ennen SOLIRIS®-hoitoa tarvittavista rokotuksista.

#### **SOLIRIS®-hoidon aikana:**

- ▶ Seuraa, kehittyykö sinulle meningokokki-infektion merkkejä ja oireita. Jos havaitset jonkin niistä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

##### **Ole tarkkana seuraavien meningokokki-infektion merkkien ja oireiden varalta:**

- päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
- kuume
- ihottuma
- sekavuus
- vaikea lihassärky, johon liittyy flunssankaltaisia oireita
- valonarkuus.

- ▶ **Pidä potilaskorttia mukana koko SOLIRIS®-hoidon ajan ja vielä 3 kuukauden ajan viimeisen SOLIRIS®-annoksen jälkeen. Näytä kortti kaikille hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.**

**Jos et tavoita lääkäriäsi, hakeudu päivystykseen ja esitä potilaskortti hoitohenkilöstölle.**

**Aivokalvotulehduksen merkit ja oireet voivat olla erilaisia vauvoilla ja pienillä lapsilla. Niitä kuvataan kohdassa, joka sisältää tärkeää turvallisuustietoa vauvojen ja pikkulasten SOLIRIS®-hoidosta.**

## Muiden infektioiden riski

- SOLIRIS®-hoito voi heikentää luonnollista vastustuskykyä muille samankaltaisille bakteeri-infektioille, kuten tippurille, joka on sukupuolitauti.
- SOLIRIS®-hoitoa annetaan varoen potilaille, joilla on infektio verenkierrassa. Jos sinulla on jokin infektio, kerro siitä lääkärille ennen SOLIRIS®-hoidon aloittamista.
- Jos sinulla on riski saada tippuri, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Lääkäri määrää alle 18-vuotiaille potilaille rokotuksen *Haemophilus influenzae*- ja pneumokokki-infektioita vastaan. Rokotukset annetaan ikäryhmittäin kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.

## Infuusioreaktiot

SOLIRIS®-valmisteen antaa terveydenhuollon ammattilainen. Valmiste annetaan infuusiona (tippana) laskimoon kanyylin kautta.

Infuusion aikana tai sen jälkeen voi kehittyä infuusioreaktio (esim. allerginen reaktio), ja sen vuoksi sinua seurataan noin tunnin ajan jokaisen infuusion jälkeen. Noudata lääkärin ohjeita tarkoin.

### 3 MITEN PITKÄÄN SOLIRIS®-VALMISTETTA OTETAAN?

Tautisi on krooninen, joten SOLIRIS® on tarkoitettu jatkuvaksi hoidoksi.

**Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.**

#### **Jos lopetat SOLIRIS®-valmisteen käytön PNH:n hoitoon**

SOLIRIS®-hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi aiheuttaa PNH-oireiden palaamisen pian entistä vaikeampina.

Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja selittää lopettamiseen liittyvät riskit.

Lääkäri seuraa voitiasi tarkoin vähintään 8 viikon ajan.

Yksi SOLIRIS®-hoidon lopettamisen riskeistä on veren punasolujen hajoamisen lisääntyminen, joka voi aiheuttaa seuraavia:

- veren punasolujen määrän merkittävä väheneminen (anemia)
- sekavuus tai vireystilan muutokset
- rintakipu tai angina pectoris (rasitusrintakipu)
- lisääntynyt kreatiniinin määrä seerumissa (munuaisten toimintahäiriö)
- tromboosi (veritulppa).

Käännä lääkärin puoleen, jos saat jonkin näistä oireista.

#### **Jos lopetat SOLIRIS®-valmisteen käytön aHUS:n hoitoon**

Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja selittää lopettamiseen liittyvät riskit.

Lääkäri seuraa voitiasi tarkoin.

Yksi SOLIRIS®-hoidon lopettamisen riskeistä on verihituleiden tulehdustilan paheneminen. Verihituleilla on tärkeä rooli veren hyytymisessä. Verihituleiden tulehdustila voi aiheuttaa seuraavia:

- verihituleiden määrän merkittävä väheneminen (trombosytopenia)
- veren punasolujen tuhoutumisen merkittävä lisääntyminen (anemia)
- virtsanerityksen väheneminen (munuaisten toimintahäiriö)
- lisääntynyt kreatiniinin määrä (munuaisten toimintahäiriö)
- sekavuus tai vireystilan muutokset
- rintakipu, angina pectoris (rasitusrintakipu)
- hengenahdistus
- tromboosi (veritulppa).

Käännä lääkärin puoleen, jos saat jonkin näistä oireista.

## Jos lopetat SOLIRIS®-valmisteen käytön gMG:n hoitoon

SOLIRIS®-hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi aiheuttaa gMG-oireiden palaamisen. Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja selittää lopettamiseen liittyvät riskit. Lääkäri myös seuraa vointiasi tarkoin.

## 4 TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA VAUVOJEN JA PIKKULASTEN SOLIRIS®-HOIDOSTA

Tämä osio on tarkoitettu SOLIRIS®-hoitoa saavan vauvan tai pikkulapsen vanhemmille / lailliselle huoltajalle.

Meningokokki-infektiot ovat erittäin vaarallisia ja voivat kehittyä henkeä uhkaaviksi jo tunneissa. Meningiitin eli aivokalvotulehduksen ensioireita ovat esimerkiksi:<sup>2,3</sup>

- kuume
- päänsärky
- oksentelu
- ripuli
- lihaskipu
- vatsakrampit
- kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät.

### **Aivokalvotulehduksen ja vaikean veren infektion (verenmyrkytyksen) yleiset merkit ja oireet vauvoilla ja pikkulapsilla:<sup>3,4</sup>**

- kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät
- ärtyneisyys, vastahakoisuus käsiteltäessä kun heitä kosketetaan
- tiheä hengitys tai rohina
- epätavallinen itku, vaikerointi
- niskan jäykkyys, valoarkuus
- ruokahaluttomuus ja oksentelu
- uneliaisuus, velttous, reagoimattomuus
- kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma
- päälaen pehmeän kohdan kireys tai pullistuma
- kouristuskohtaukset.

Pikkulapsilla voi edeltävien lisäksi esiintyä myös seuraavia merkkejä ja oireita:<sup>4</sup>

- vaikea lihaskipu
- vaikea päänsärky
- sekavuus
- ärtyneisyys.

Älä jää odottamaan ihottuman kehittymistä<sup>2,3</sup>. Jos lapsesi on sairas ja vointi heikkenee, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

**Aivokalvotulehduksen oireet voivat kehittyä missä tahansa järjestyksessä. Kaikkia oireita ei välttämättä esiinny. On erittäin tärkeää hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset yhdenkin edellä mainituista merkeistä tai oireista.**

**Jos lapsellasi esiintyy mikä tahansa aivokalvotulehduksen tai vaikean veren infektion (verenmyrkytyksen) merkki tai oire, ota välittömästi yhteyttä hoitotahoon.**

Jos et saa yhteyttä hoitotahoon, hakeudu **välittömästi** päivystykseen ja esitä potilaskortti hoitohenkilöstölle.



## LISÄTIETOA

Lisätietoa SOLIRIS®-valmisteesta, ks. pakkausseloste.

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Tämän asiakirjan on hyväksynyt FIMEA syyskuu 2023.

## VIITTEET

1. SOLIRIS®-pakkausseloste.



# **SOLIRIS<sup>®</sup> (ekulizumab)**

## **Guide för patienter / föräldrar / vårdnadshavare**

**Paroxysmal nocturn hemoglobinuri (PNH)**

**Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)**

**Generaliserad myasthenia gravis (gMG)**

**Neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD)**

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>1</b>	<b>INLEDNING</b>	13
<b>2</b>	<b>SÄKERHETSASPEKTER GÄLLANDE SOLIRIS®</b>	13
	Risk för meningokockinfektion	13
	Risk för andra infektioner	15
	Infusionsreaktion	15
<b>3</b>	<b>HUR LÄNGE BEHÖVER JAG TA SOLIRIS®?</b>	16
	<b>Om du slutar att använda SOLIRIS® mot PNH</b>	16
	<b>Om du slutar att använda SOLIRIS® mot aHUS</b>	16
	<b>Om du slutar att använda SOLIRIS® mot gMG</b>	17
<b>4</b>	<b>VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE SPÄDBARN OCH BARN SOM BEHANDLAS MED SOLIRIS®</b>	17

# 1 INLEDNING

SOLIRIS® är avsett för vuxna och barn för behandling av

- paroxysmal nokturn hemoglobinuri (**PNH**)
- atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (**aHUS**).

Soliris används också för att behandla vuxna och barn i åldern 6 år och äldre med generaliserad myasthenia gravis (**gMG**).

SOLIRIS® används också för att behandla vuxna med:

- neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (**NMOSD**).

Syftet med denna guide är att ge viktig säkerhetsinformation till patienter och föräldrar/vårdnadshavare till spädbarn och barn som ordinerats SOLIRIS®.

SOLIRIS® måste skrivas ut av läkare.

**Du kommer att få följande material av din läkare:**

- **Patientkort:**
  - Det är mycket viktigt att man snabbt upptäcker och behandlar vissa typer av infektioner hos patienter som får SOLIRIS®. Därför kommer du att få ett patientkort med information om vilka symtom du alltid måste vara uppmärksam på.
  - Patientkortet måste du alltid ha med dig så länge du behandlas med SOLIRIS® och i 3 månader efter den sista dosen SOLIRIS®, och du måste visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal du träffar.
- **Guide för patienter / föräldrar / vårdnadshavare**
- **SOLIRIS® bipacksedel**

## 2 SÄKERHETSASPEKTER GÄLLANDE SOLIRIS®

**Risk för meningokockinfektion**

- **SOLIRIS® kan minska din naturliga motståndskraft mot en viss bakterie som kallas *Neisseria meningitidis*, vilket kan öka risken för meningokockinfektion. Meningokockinfektion kan leda till kraftig svullnad av vävnaderna som omger hjärnan och ryggmärgen (meningit) och/eller en allvarlig infektion i blodet (sepsis, även kallat blodförgiftning).**
- **Dessa infektioner kräver omedelbar och korrekt behandling eftersom de snabbt kan bli dödliga eller livshotande eller leda till omfattande funktionsnedsättning<sup>2</sup>.**

### **Innan behandling med SOLIRIS®:**

- ▶ Din läkare kommer att vaccinera dig mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan du börjar med behandlingen. Om SOLIRIS®-behandlingen påbörjas mindre än 2 veckor efter meningokockvaccinationen kommer läkaren att ge dig antibiotika under 2 veckor efter vaccinationen för att minska infektionsrisken.
- ▶ Vaccination minskar risken för meningokockinfektion men eliminerar inte risken helt. Det kan hända att läkaren anser att fler åtgärder behövs för att förhindra infektion.
- ▶ Vaccination eller återvaccination kan aktivera komplement ytterligare och patienter som har en komplementmedierad sjukdom kan därför få förvärrade tecken och symtom på den underliggande sjukdomen.

Fråga din läkare om du undrar något om vilka vaccinationer du behöver innan du börjar med SOLIRIS®.

### **Under behandling med SOLIRIS®:**

- ▶ Var uppmärksam på tecken och symtom på meningokockinfektion och kontakta omedelbart läkare om du märker något av följande:

**Tecken och symtom på meningokockinfektion som du måste vara uppmärksam på:**

- huvudvärk med illamående eller kräkningar
- huvudvärk med stel nacke eller rygg
- feber
- hudutslag
- förvirring
- svår muskelvärk kombinerat med influensaliknande symtom
- ljuskänslighet.

- ▶ **Ha alltid med dig ditt patientkort så länge du behandlas med SOLIRIS® och i 3 månader efter den sista dosen SOLIRIS®. Visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal du träffar.**

Om du inte får kontakt med din egen läkare ska du vända dig till en akutmottagning och visa vårdpersonalen ditt patientkort.

**Spädbarn och barn kan visa andra tecken och symtom på meningit. Dessa beskrivs i avsnittet med viktig säkerhetsinformationen gällande spädbarn och barn vid behandling med SOLIRIS®.**

## Risk för andra infektioner

- Behandlingen med SOLIRIS® kan minska ditt naturliga försvar mot andra liknande bakteriella infektioner, bland annat gonorré som är en sexuellt överförbar sjukdom.
- SOLIRIS®-behandling ges med försiktighet till patienter som har infektion i blodomloppet. Innan du börjar med SOLIRIS® måste du tala om för läkaren om du har en infektion.
- Om du vet att du är i riskzonen för gonorré (en sexuellt överförbar sjukdom), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Om ditt barn är under 18 år måste det även vaccineras mot *Haemophilus influenzae* och pneumokockinfektioner i enlighet med nationella vaccinationsriktlinjer för varje åldersgrupp.

## Infusionsreaktion

Du får SOLIRIS® av hälso- och sjukvårdspersonal genom dropp via en slang direkt i en ven.

Eftersom det finns en risk för en reaktion under eller efter infusionen (även allergisk reaktion) kommer du att övervakas under cirka en timme efter varje infusion. Följ noga läkarens anvisningar.

### 3 HUR LÄNGE BEHÖVER JAG TA SOLIRIS®?

Eftersom din sjukdom är kronisk ska SOLIRIS® användas som en kontinuerlig behandling.

**Sluta inte med behandlingen utan att först ha talat med din läkare.**

#### Om du slutar att använda SOLIRIS® mot PNH

Om du gör ett uppehåll eller slutar med SOLIRIS® kan dina PNH-symtom komma tillbaka tidigare och i allvarligare form.

Din läkare kommer att diskutera möjliga biverkningar med dig och förklara riskerna.

Läkaren följer upp dig noga i minst 8 veckor.

Riskerna med att sluta ta SOLIRIS® är bland annat en ökad nedbrytning av de röda blodkropparna, som kan leda till:

- kraftig minskning av antalet röda blodkroppar (anemi)
- förvirring eller nedsatt uppmärksamhet
- bröstsmärtor eller kärlkramp (angina)
- förhöjt kreatinivärde (problem med njurarna)
- trombos (blodpropp).

Kontakta din läkare om du får något av dessa symtom.

#### Om du slutar att använda SOLIRIS® mot aHUS

Din läkare kommer att diskutera möjliga biverkningar med dig och förklara riskerna.

Läkaren kommer att följa upp dig noga.

Riskerna med att sluta ta SOLIRIS® är bland annat kraftigare inflammation i blodplättarna (en viktig komponent i blodkoagulationen), som kan leda till:

- kraftig minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- kraftig ökning av nedbrytningen av röda blodkroppar (anemi)
- minskad mängd urin (problem med njurarna)
- förhöjt kreatinivärde (problem med njurarna)
- förvirring eller nedsatt uppmärksamhet
- bröstsmärtor, kärlkramp (angina)
- andnöd
- trombos (blodpropp).

Kontakta din läkare om du får något av dessa symtom.



## Om du slutar att använda SOLIRIS® mot gMG

Om du gör ett uppehåll eller slutar med SOLIRIS® kan dina gMG-symtom komma tillbaka. Sluta inte med behandlingen utan att först ha talat med din läkare.

Läkaren kommer att diskutera möjliga biverkningar med dig och förklara riskerna. Läkaren kommer också att följa upp dig noga.

## 4 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE SPÄDBARN OCH BARN SOM BEHANDLAS MED SOLIRIS®

Detta avsnitt är avsett för föräldrar/vårdnadshavare till spädbarn och små barn som behandlas med SOLIRIS®.

Meningokockinfektioner är mycket farliga och kan bli livshotande på några timmar. Tidiga symtom på meningit är bland annat:<sup>2,3</sup>

- feber
- huvudvärk
- kräkningar
- diarré
- muskelvärk
- magkramper
- feber med kalla händer och fötter.

### **Vanliga tecken och symtom på meningit och allvarlig infektion i blodet (sepsis) hos spädbarn och barn är:<sup>3,4</sup>**

- feber, kalla händer och fötter
- kinkighet, vill inte hanteras
- snabb eller ansträngd andning ("grunting")
- ovanlig gråt, jämmer
- stel nacke, ogillar starkt ljus
- matvägran, kräkningar
- slöhet, slapp i kroppen, reagerar inte på stimuli
- blek, fläckig hud med prickar/utslag
- spänd och buktande fontanell (det mjuka området på huvudet)
- krampanfall.

Hos barn kan även följande tecken och symtom förekomma, förutom de som nämns ovan för spädbarn:<sup>4</sup>

- svåra muskelsmärter
- svår huvudvärk
- förvirring
- irritabilitet.

Vänta inte på att barnet ska få hudutslag<sup>2,3</sup>. Om barnet är sjukt och blir sämre ska du omedelbart söka vård.

**Symtomen på meningit kan visa sig i vilken ordning som helst. Vissa symtom uteblir helt. Det är mycket viktigt att du omedelbart söker vård om du ser något av ovannämnda tecken eller symtom.**

**Om ditt barn visar tecken eller symtom på meningit eller allvarlig infektion i blodet (sepsis) ska du omedelbart kontakta barnets läkare.**

Om du inte kan nå läkaren, sök **omedelbart** vård på akutmottagning och visa patientkortet för vårdpersonalen.

## **MER INFORMATION**

För ytterligare information om SOLIRIS®, se bipacksedeln.

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna guide eller i bipacksedeln. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Detta dokument godkändes senast i september 2023 av FIMEA.

## **REFERENSER**

1. SOLIRIS® (ekulizumab) bipacksedel.









