SOLIRIS® (ekulizumab) Guide för Patienter/Föräldrar/ Vårdnadshavare

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

- Vad är SOLIRIS®?
- Viktig säkerhetsinformation för SOLIRIS®
- Patientkort
- Viktig säkerhetsinformation för spädbarn och barn som behandlas med SOLIRIS®
- Kontaktuppgifter

Godkänd av Fimea 06/2025

VAD ÄR SOLIRIS®?

SOLIRIS® är avsett för vuxna och barn för behandling av:

- Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)
- Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)

SOLIRIS® är avsett för vuxna och barn i åldern 6 år och äldre för behandling av:

- Refraktär generaliserad myasthenia gravis (gMG) hos patienter som är positiva för antikroppar mot acetylkolinreceptor (AChR)

SOLIRIS® är avsett för vuxna för behandling av:

- Neuromyelitis optica spektrumtillstånd (NMOSD) hos patienter som är positiva för antikroppar mot akvaporin-4 (AQP4) och skovvis form av sjukdomen

SOLIRIS® måste skrivas ut av läkare.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR SOLIRIS®

Risk för meningokockinfektion

- SOLIRIS® minskar din naturliga motståndskraft mot en viss bakterie som kallas *Neisseria meningitidis*, vilket ökar 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.

Innan behandling med SOLIRIS®:

- Din läkare kommer att vaccinera dig mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan du börjar med behandlingen. Om behandlingen med SOLIRIS® påbörjas mindre än 2 veckor efter att du fått meningokockvaccinationen kommer läkaren att ge dig antibiotika under 2 veckor efter vaccinationen för att minska infektionsrisken.
- Vaccination minskar risken för meningokockinfektion men tar inte bort risken helt. Det kan hända att läkaren anser att fler åtgärder behövs för att förhindra infektion.
- Fråga din läkare om du har frågor om de 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 någon av dem förekommer.
- **Om du inte får kontakt med din egen läkare ska du vända dig till en akutmottagning och visa vårdpersonalen ditt patientkort.**

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

Du kommer att få ett patientkort (se nedan). 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.

- 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.
- Behandling med SOLIRIS® ges med försiktighet till patienter som har en pågående infektion. Innan du börjar med SOLIRIS®, tala om för läkaren om du har en infektion.
- Om du vet att du löper risk för gonorré (en sexuellt överförbar infektion), rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.
- Barn under 18 år kommer att vaccineras mot *Haemophilus influenzae* och pneumokockinfektioner i enlighet med nationella vaccinationsriktlinjer för varje åldersgrupp.

Om du slutar att använda SOLIRIS® mot aHUS

- Om du gör ett uppehåll eller slutar med SOLIRIS® kan dina aHUS-symtom komma tillbaka.
- Din läkare kommer att diskutera möjliga biverkningar med dig och förklara riskerna.

- Läkaren övervakar din behandling noga.
- Riskerna med att sluta ta SOLIRIS® är bland annat ökad risk för inflammation i blodplättarna (en viktig komponent i blodkoagulationen), vilket kan leda till:
  - kraftig minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
  - kraftig ökning av nedbrytningen av röda blodkroppar (anemi)
  - problem med njurarna (minskad mängd urin)
  - problem med njurarna (förhöjt kreatininvärde)
  - förvirring eller nedsatt uppmärksamhet
  - bröstsmärtor (kärlkramp)
  - andnöd
  - blodpropp (trombos)
- Kontakta din läkare om du får något av dessa symtom.

PATIENTKORT

Du kommer att få ett patientkort av din läkare:

- 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 ska du alltid ha med dig så länge du behandlas med SOLIRIS och i 3 månader efter den sista dosen SOLIRIS®, och du ska visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal du träffar.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE SPÄDBARN OCH BARN SOM BEHANDLAS MED SOLIRIS®

Meningokockinfektioner är mycket farliga och kan bli livshotande på några timmar. Tidiga symtom på meningit är bland annat:

- 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:

- feber, kalla händer och fötter
- kinkighet, motvilja mot beröring
- snabb eller ansträngd andning (”grymtande”)
- 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 spädbarnets huvud)
- krampanfall

Hos barn kan även följande tecken och symtom förekomma, förutom de som nämns ovan för spädbarn:

- svåra muskelsmärtor
- svår huvudvärk
- förvirring
- irritabilitet

Vänta inte på att barnet ska få hudutslag. 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.

KONTAKTUPPGIFTER

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. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Alexion:
För mer information om SOLIRIS®, se bipacksedeln eller ta kontakt via e-post: medinfo.EMEA@alexion.com eller telefon: +46 85 0630 762.

REFERANSER

1. SOLIRIS® (eculizumab) bipacksedel: www.laakeinfo.fi

Version:
SOL_EURMP21.0_PTBRO_PARBRO_FI_SE_v8_21052025

SÄKERHETSINFORMATIONSKORT FÖR BARN

Säkerjetsinformationskortet för barn innehåller viktig information om behandlingen som du och andra som är ansvariga för och tar hand om ditt barn behöver vara medvetna om under hela tiden barnet behandlas med SOLIRIS® och i 3 månader efter den sista dosen SOLIRIS®.

Fyll i kortet och ge det till personer som tar hand om ditt barn (t.ex. lärare, barnvakt eller förskolepersonal). Ha alltid med dig några kort i reserv. Extra kopior av kortet kan fås genom att ringa till +46 85 0630 762.

Tala om för alla som ansvarar för och tar hand om ditt barn att kortet ska visas upp för all hälso- och sjukvårdspersonal som är delaktiga i barnets behandling, i den händelse barnet skulle behöva medicinsk vård.

Om ditt barn visar några tecken eller symtom på meningit eller allvarlig infektion i blodet (sepsis) ska läkare omedelbart kontaktas.

Om du inte når läkaren ska du omedelbart söka hjälp på akutmottagning och visa upp barnets säkerhetsinformationskort för personalen.

KORTETS FRAMSIDA

SOLIRIS® SÄKERHETSINFORMATIONSKORT FÖR BARN

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR ANSVARIGA PERSONER

Detta barn står på behandling med SOLIRIS och kan ha sämre naturlig motståndskraft mot infektioner, särskilt meningokockinfektioner, vilket inkluderar meningit och allvarlig infektion i blodet (blodförgiftning eller sepsis). Om barnet har några av de tecken och symtom som nämns på detta kort, vilket skulle kunna tyda på en allvarlig infektion, ska barnets läkare kontaktas omedelbart.

VIK →

Patientens namn: _____

Kontaktuppgifter till förälder/vårdnadshavare: _____

_____

Läkarens namn: _____

Om du inte kan få kontakt med barnets läkare ska du omedelbart ta barnet till akutmottagning och visa upp detta kort för personalen. Även om behandlingen med SOLIRIS® har avslutats ska du ha detta kort med dig i 3 månader efter att barnet fick den sista dosen SOLIRIS®.

Kontaktuppgifter till läkaren: _____

KORTETS BAKSIDA

eningit kan bli livshotande inom några få timmar.

Om barnet har **NÅGOT** av dessa tecken eller symtom ska du omedelbart söka medicinsk vård.

Symtom på meningit och allvarlig infektion i blodet (sepsis) hos spädbarn och barn:

VANLIGA TECKEN OCH SYMTOM ÄR:

- feber, kalla händer och fötter
- stel nacke, ogillar starkt ljus
- snabb eller ansträngd andning ("grymtande")
- blek, fläckig hud med prickar/ utslag
- matvägran, kräkningar
- kinkighet, motvilja mot beröring
- slöhet, slapp i kroppen, reagerar inte på stimuli
- ovanlig gråt, jämmer
- spänd och buktande fontanell (det mjuka området på huvudet)
- krampanfall
- svåra muskelsmärtor
- svår huvudvärk
- förvirring, irritabilitet

VIK →

VIKTIG SÄKETHETSINFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Denna patient har ordinerats behandling med SOLIRIS®. SOLIRIS® är en antikropp som hämmar terminal komplementaktivering. På grund av dess verkningsmekanism ökar SOLIRIS® patientens mottaglighet för meningokockinfektion (Neisseria meningitidis).

Innan behandlingen påbörjas ska patienten ha vaccinerats mot meningokocker, men kan fortfarande vara mottaglig för meningokockinfektion eller andra generella infektioner. Patienten måste noga övervakas avseende tidiga tecken på meningokockinfektion, utredas omedelbart vid misstänkt infektion och vid behov behandlas med antibiotika.

För mer information om SOLIRIS®, se produktresumén som finns på www.ema.europa.eu och pharmacafennica.fi LMF eller ta kontakt via e-post: medinfo.EMEA@alexion.com. För säkerhetsrelaterade frågor, ring: +46 8 506 307 62.

Version:
SOL_EURMP21.0_PTBRO_PARBRO_FI_SE_v8_21052025