

SOLIRIS[®] (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

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

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 toiminnanvajaukseen².**

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:^{2,3}

- 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:^{3,4}

- 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:⁴

- vaikea lihaskipu
- vaikea päänsärky
- sekavuus
- ärtyneisyys.

Älä jää odottamaan ihottuman kehittymistä^{2,3}. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Tämän asiakirjan on hyväksynyt FIMEA syyskuu 2023.

VIITTEET

1. SOLIRIS®-pakkausseloste.

