

SOLIRIS[®] (ekulizumab)

Guide för patienter / föräldrar / vårdnadshavare

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)

Generaliserad myasthenia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	13
2	SÄKERHETSASPEKTER GÄLLANDE SOLIRIS®	13
	Risk för meningokockinfektion	13
	Risk för andra infektioner	15
	Infusionsreaktion	15
3	HUR LÄNGE BEHÖVER JAG TA SOLIRIS®?	16
	Om du slutar att använda SOLIRIS® mot PNH	16
	Om du slutar att använda SOLIRIS® mot aHUS	16
	Om du slutar att använda SOLIRIS® mot gMG	17
4	VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE SPÄDBARN OCH BARN SOM BEHANDLAS MED SOLIRIS®	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 funktionsnedsättning².**

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 kreatininvärde (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 kreatininvärde (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:^{2,3}

- 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:^{3,4}

- 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:⁴

- svåra muskelsmärter
- svår huvudvärk
- förvirring
- irritabilitet.

Vänta inte på att barnet ska få hudutslag^{2,3}. 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

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.

