

SOLIRIS® (eculizumab)

Vejledning til læger

Denne vejledning har til formål at øge den ordinerende læges opmærksomhed på risiciene i forbindelse med brug af SOLIRIS®, som omfatter meningokokinfektion og behovet for de nødvendige vaccinationer.

Denne vejledning skal anvendes i kombination med produktresuméet for SOLIRIS® (eculizumab).

Indholdsfortegnelse:

- Hvad er SOLIRIS®?
- Vigtige sikkerhedsoplysninger¹
- Bivirkningsrapportering
- Kontaktoplysninger

HVAD ER SOLIRIS®?

SOLIRIS® er indiceret til voksne og børn til behandling af:

- Paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)

Der er påvist klinisk fordel for patienter med hæmolyse med et eller flere kliniske symptomer, der tyder på høj sygdomsaktivitet, uanset transfusionsanamnese.

- Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS)
- Refraktær generaliseret myasthenia gravis (gMG) hos patienter på 6 år og derover, som er positive for anti-acetylcholinreceptor (AChR)-antistoffer

SOLIRIS® er indiceret til voksne til behandling af:

- Neuromyelitis optica spektrumsygdom (NMOSD) hos patienter, som er positive for anti aquaporin-4 (AQP4)-antistoffer med et recidiverende sygdomsforløb.

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER¹

Alvorlig meningokokinfektion

- ▶ På grund af lægemidlets virkningsmekanisme øger SOLIRIS® patientens risiko for meningokokinfektion (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Der er rapporteret om alvorlige eller fatale meningokokinfektioner hos patienter i behandling med SOLIRIS®. Meningokokinfektioner hos patienter i behandling med SOLIRIS® har manifesteret sig som meningokoksepsis.

Vigtige handlinger kræves

- ▶ Du får udleveret følgende materialer, som skal gives til alle patienter, der får behandling med SOLIRIS®. **Læs disse materialer, før du ordinerer SOLIRIS® til dine patienter.**
 - **Patientkort**
Med oplysninger til patienter og sundhedspersoner om risikoen for meningokokinfektion i forbindelse med SOLIRIS®.
 - **Vejledning til patienter/forældre/værger**
Med oplysninger til patienter, forældre/værger for spædbørn og børn samt sundhedspersoner om risikoen for meningokokinfektion i forbindelse med SOLIRIS®-behandling og behovet for vaccination.
 - **Indlægsseddel**
At give omfattende information til patienter/forældre/værger om SOLIRIS®.
 - Informer patienterne om aHUS-registret, og hvordan de deltager.

► **Foranstaltninger til minimering af risikoen for infektion og dårligt udfald efter infektion:**

Inden påbegyndelse af behandling med SOLIRIS®:

- Vacciner patienterne med en meningokokvaccine mindst 2 uger inden påbegyndelse af SOLIRIS®, medmindre risikoen ved at udsætte behandlingen med SOLIRIS® vejer tungere end risikoen for at udvikle en meningokokinfektion.
 - Patienter, der påbegynder behandling med SOLIRIS® mindre end 2 uger efter meningokokvaccination, skal have behandling med passende profylaktiske antibiotika i 2 uger efter vaccinationen.
- Patienter skal vaccineres i henhold til gældende nationale vaccinationsretningslinjer for vaccinationsbrug.
- Monitorér patienterne tæt for sygdomssymptomer efter den anbefalede vaccination, da vaccination kan forårsage yderligere komplementaktivering. Som følge deraf kan patienter med komplementmedierede sygdomme opleve øgede tegn og symptomer på deres underliggende sygdom.
- Da vaccination ikke nødvendigvis giver tilstrækkelig beskyttelse til at forhindre meningokokinfektion, skal profylaktisk brug af antibiotika overvejes med udgangspunkt i de officielle retningslinjer for hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler.

Under behandlingen med SOLIRIS®:

- Patienterne skal monitoreres for tidlige tegn på meningokokinfektion og evalueres med det samme ved mistanke om infektion. Om nødvendigt gives der behandling med antibiotika.
- Revacciner patienterne i henhold til gældende nationale retningslinjer for vaccinebrug hos patienter i behandling med komplementhæmmere.

► **OPLYSNINGER, DU SKAL GIVE TIL PATIENTER OG FORÆLDRE/VÆRGER OM RISIKO FOR MENINGOKOKINFEKTION DER KAN FØRE TIL MENINGITIS OG SEPSIS**

Risiko for meningokokinfektion

- Instruer patienterne i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de har mistanke om en infektion. Relevante tegn og symptomer omfatter:
 - hovedpine med kvalme eller opkastning
 - hovedpine med nakke- eller rygstivhed
 - feber
 - udslæt
 - forvirring
 - kraftige muskelsmerter med influenzalignende symptomer
 - lysfølsomhed
- **Tegn og symptomer for meningokokinfektion hos spædbørn omfatter:**
 - feber, kolde hænder og fødder
 - klynken, modvilje mod berøring

- hurtig vejrtrækning eller stønnen
- usædvanlig gråd, jamren
- nakkestivhed, lysfølsomhed
- nægter mad og opkastning
- døsighed, slaphed, manglende respons
- blegthed, plettet hud/udslæt
- spændt, udbulende fontanel
- krampeanfald
- **Hos børn kan der udover de nævnte tegn og symptomer hos spædbørn desuden ses:**
 - kraftige muskelsmerter
 - kraftig hovedpine
 - forvirring
 - irritabilitet
- Forklar patienterne, at de altid skal have patientkortet på sig under behandlingen med SOLIRIS® og i 3 måneder efter den sidste dosis af SOLIRIS®, og at de skal vise det til alle sundhedspersoner, de møder.

Andre systemiske infektioner

- Informer patienter/forældre/plejere om risikoen for svær infektion.
- Der er rapporteret om alvorlige infektioner med *Neisseria*-arter (andre arter end *Neisseria meningitidis*), herunder dissemineret gonokokinfektion, i forbindelse med SOLIRIS®. Rådgiv patienterne om forebyggelse af gonorré, og anbefal regelmæssig testning til risikopatienter.
- Vaccinér patienter under 18 år mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner. De nationale vaccinationsanbefalinger for den enkelte aldersgruppe skal overholdes nøje.

BIVIRKNINGSRAPPORTERING

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

KONTAKTOPLYSNINGER

Alexion:

For yderligere oplysninger om SOLIRIS®, se produktresuméet eller sende en e-mail til: medinfo.EMEA@alexion.com eller ringe til: +46 85 0630 762.

Dette dokument blev senest godkendt af Lægemiddelstyrelsen i juli 2025.

REFERENCER

1. Produktresumé for SOLIRIS® (eculizumab), se <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.

SOLIRIS® (eculizumab)

Vejledning til Patienter/Forældre/Værger

Formålet med denne vejledning er at give vigtige sikkerhedsoplysninger om SOLIRIS® til patienter og forældre/værger for spædbørn og børn, der får ordineret SOLIRIS® og beskriver:

- Hvad er SOLIRIS®?
- Vigtige sikkerhedsovervejelser i forbindelse med SOLIRIS®
- Patientkort
- Vigtige sikkerhedsoplysninger for spædbørn og børn, der får SOLIRIS®
- Kontaktoplysninger

HVAD ER SOLIRIS®?

SOLIRIS® anvendes til behandling af voksne og børn med:

- Paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)
- Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS)

SOLIRIS® anvendes også til behandling af voksne og børn i alderen 6 år og derover med:

- Generaliseret myasthenia gravis (gMG)

SOLIRIS® anvendes også til behandling af voksne med:

- Neuromyelitis optica spektrumsygdom (NMOSD)

SOLIRIS® skal ordineres af en læge.

VIGTIGE SIKKERHEDSOVERVEJELSER I FORBINDELSE MED SOLIRIS®

Risiko for meningokokinfektion

- SOLIRIS® kan nedsætte din naturlige modstandskraft over for en bakterie kaldet *Neisseria meningitidis* og dermed øge din risiko for meningokokinfektion. Meningokokinfektion kan medføre en kraftig hævelse af vævet omkring hjernen og rygmarven (meningitis) og/eller en alvorlig infektion i blodet (septikæmi, også kaldet blodforgiftning eller sepsis).
- Disse infektioner kræver akut og hensigtsmæssig behandling, da de hurtigt kan blive fatale eller livstruende eller medføre store funktionsnedsættelser.

Inden påbegyndelse af behandling med SOLIRIS®

- Lægen vil vaccinere dig mod meningokokinfektion mindst 2 uger inden påbegyndelse af behandlingen. Hvis behandlingen med SOLIRIS® bliver påbegyndt mindre end 2 uger efter meningokokvaccinationen, vil lægen sørge for, at du tager antibiotika for at nedsætte risikoen for infektion indtil 2 uger efter, at du er blevet vaccineret.
- Vaccination nedsætter risikoen for at få meningokokinfektion, men den fjerner ikke risikoen helt. Din læge kan anbefale yderligere foranstaltninger til forebyggelse af infektion.
- Kontakt lægen, før du begynder at få SOLIRIS®, hvis du har spørgsmål vedrørende vaccinationerne.

Under behandlingen med SOLIRIS®:

- Vær opmærksom på tegn og symptomer på meningokokinfektion der kan føre til meningitis/hjernehindebetændelse og blodforgiftning, og kontakt omgående lægen, hvis de opstår.
- Patienten skal vaccineres og revaccineres i henhold til den gældende nationale vaccinationsvejledning.
- Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du tage til nærmeste skadestue og vise dem dit patientkort.

Tegn og symptomer på meningokokinfektion, som du skal holde øje med:

- Hovedpine med kvalme eller opkastning
- Hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- Feber
- Udslæt
- Forvirring
- Kraftig muskelømhed med influenzalignende symptomer
- Følsomhed over for lys

Du vil modtage et patientkort (se nedenfor). Hav altid patientkortet på dig under behandlingen med SOLIRIS® og i 3 måneder efter den sidste dosis af SOLIRIS®, og vis kortet til alle sundhedspersoner, du møder.

- Hos spædbørn og børn kan tegnene og symptomerne på meningitis være anderledes. De er beskrevet under de vigtige sikkerhedsoplysninger for spædbørn og børn, der får SOLIRIS®.

Risiko for andre infektioner

- Behandlingen med SOLIRIS® kan nedsætte din naturlige modstandskraft over for andre lignende bakterieinfektioner, herunder gonorré, som er en seksuelt overført sygdom.
- SOLIRIS®-behandling gives med forsigtighed til patienter, der har en infektion i blodbanen. Fortæl det til lægen, før du påbegynder behandling med SOLIRIS®, hvis du har en infektion.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du påbegynder behandling med dette lægemiddel, hvis du ved, at du har en risiko for gonorré (en seksuelt overført infektion).
- Hvis dit barn er under 18 år, vil lægen give barnet en vaccine mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner i henhold til de nationale vaccinationsanbefalinger for den pågældende aldersgruppe.

Hvis du stopper med at bruge SOLIRIS® for aHUS

- Forud for afbrydelse eller ophør af behandlingen med SOLIRIS®, skal din ordinerende/ behandlende læge inddrages, da afbrydelse af behandlingen kan medføre, at dine aHUS-symptomer vender tilbage.

- Din ordinerende/behandlende læge vil drøfte de mulige bivirkninger med dig og forklare risiciene.
- Din ordinerende/behandlende læge vil holde dig under tæt kontrol.
- Risiciene ved at stoppe med SOLIRIS® omfatter øget inflammation i blodpladerne (som er vigtige for blodstørkningen), hvilket kan forårsage:
 - Et stort fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
 - Markant forøget nedbrydning af røde blodlegemer (anæmi)
 - Nyreproblemer (nedsat urinudskillelse og forhøjet kreatininniveau)
 - Forvirring eller ændring i opmærksomhed
 - Brystsmerter (hjertekramper)
 - Kortåndethed
 - Blodprop (trombose)
- Kontakt lægen, hvis du har et eller flere af ovenstående symptomer.

PATIENTKORT

Du vil modtage et patientkort fra din læge:

- Det er meget vigtigt, at visse infektioner bliver hurtigt identificeret og behandlet hos patienter, der får SOLIRIS®. Derfor får du udleveret et kort med en liste over specifikke symptomer, du skal holde øje med.
- Du skal altid have patientkortet på dig under behandlingen med SOLIRIS® og i 3 måneder efter den sidste dosis af SOLIRIS®, og du skal vise kortet til alle sundhedspersoner, du møder.

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR SPÆDBØRN OG BØRN, DER FÅR SOLIRIS®

Meningokokinfektioner er meget farlige og kan blive livstruende inden for timer. De tidlige symptomer på meningitis kan omfatte:

- Feber
- Hovedpine
- Opkastning
- Diarré
- Muskelsmerter
- Mavekramper
- Feber med kolde hænder og fødder

Almindelige tegn og symptomer på meningitis og alvorlig blodforgiftning (sepsis) hos spædbørn og børn:

- Feber, kolde hænder og fødder
- Klynken, modvilje mod håndtering
- Hurtig vejrtrækning eller stønnen
- Usædvanlig gråd, jamren
- Nakkestivhed, lysfølsomhed
- Manglende fødeindtagelse og opkastning
- Døsighed, slaphed, manglende respons
- Bleghed, plettet hud/udslæt
- Spændt, udbulende fontanel (det bløde punkt på spædbarnets hoved)
- Krampeanfald

Hos børn kan der udover de nævnte tegn og symptomer hos spædbørn desuden ses:

- Kraftige muskelsmerter
- Svær hovedpine
- Forvirring
- Irritabilitet

Vent ikke på et udslæt. Hvis dit barn er sygt og får det værre, skal du straks søge lægehjælp.

Meningitissymptomer kan indtræde i vilkårlig rækkefølge. Nogle symptomer indtræder måske slet ikke. Det er meget vigtigt, at du søger lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et af ovennævnte tegn og symptomer.

KONTAKTOPLYSNINGER

For yderligere oplysninger om SOLIRIS®, se indlægssedlen.

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne guide eller indlægssedlen. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Alexion:

For yderligere oplysninger om SOLIRIS®, se produktresuméet, eller send en e-mail til: medinfo.EMEA@alexion.com eller ringe til: +46 85 0630 762.

Dette dokument blev senest godkendt af Lægemiddelstyrelsen i juli 2025.

REFERENCER

1. Indlægsseddel for SOLIRIS® (eculizumab), se www.indlaegsseddel.dk.

PÆDIATRISK SIKKERHEDSKORT

Det pædiatriske sikkerhedskort indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du og alle barnets omsorgspersoner skal være opmærksomme på, mens barnet er i behandling med SOLIRIS® og i 3 måneder efter den sidste dosis af SOLIRIS®.

Udfyld kortet og giv et eksemplar til alle omsorgspersoner i dit barns liv (for eksempel lærere, pædagoger, babysittere). Du skal også altid have kortet på dig. Du kan få ekstra kopier af denne vejledning og det pædiatriske sikkerhedskort uden beregning ved at ringe til +46 85 0630 762.

Fortæl barnets omsorgspersoner, at kortet altid skal vises til lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får brug for lægehjælp.

Hvis dit barn har tegn og symptomer på meningitis eller alvorlig blodforgiftning (sepsis), skal du kontakte barnets læge med det samme.

Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du omgående søge akut lægehjælp på den nærmeste skadestue og vise personalet det pædiatriske sikkerhedskort.

FORSIDEN AF KORTET



PÆDIATRISK SIKKERHEDSKORT



VIGTIGE OPLYSNINGER TIL OMSORGSPERSONER

Dette barn er i øjeblikket i behandling med SOLIRIS® og kan have nedsat naturlig modstandskraft over for infektioner, især meningokokinfektioner, som kan omfatte meningitis/hjernehindebetændelse og alvorlig blodinfektion eller blodforgiftning (også kaldet sepsis). Kontakt omgående barnets læge, hvis du bemærker, at barnet har et eller flere af de tegn eller symptomer, der er nævnt på dette kort, da det kan være tegn på en alvorlig infektion.

FOLDE →

Patientens navn: _____

Forældres/værges kontaktoplysninger: _____

Lægens navn: _____

Hvis du ikke kan få fat på barnets læge, skal du omgående bringe barnet til den nærmeste skadestue og vise personalet dette kort. Hvis barnet er stoppet med at få SOLIRIS®, skal du stadig have dette kort på dig i 3 måneder efter barnets sidste dosis af SOLIRIS®.

Lægens kontaktoplysninger: _____

BAGSIDEN AF KORTET



Meningitis kan blive livstruende inden for nogle timer.

Søg straks lægehjælp i tilfælde af **ET HVILKET SOM HELST** tegn eller symptom.

Symptomer på hjernehindebetændelse (meningitis) og alvorlig blodinfektion (sepsis) hos spædbørn og børn:

ALMINDELIGE TEGN OG SYMPTOMER:

- Feber, kolde hænder og fødder
- Nakkestivhed, lysfølsomhed
- Hurtig vejtrækning eller stønnen
- Blegghed, plettet hud/udslæt
- Manglende fødeindtagelse og opkastning
- Klynken, modvilje mod håndtering
- Døsighed, slaphed, manglende respons
- Usædvanlig gråd, jamren
- Spændt, udbulende fontanel (det bløde punkt på spædbarnets hoved)
- Krampeanfald
- Kraftige muskelsmerter
- Kraftig hovedpine
- Forvirring
- Irritabilitet

FOLDE →

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONER

Denne patient har fået ordineret behandling med SOLIRIS®. SOLIRIS® er et antistof, der hæmmer den terminale komplementaktivering. På grund af lægemidlets virkningsmekanisme øger SOLIRIS® patientens modtagelighed for meningokokinfektion (*Neisseria meningitidis*).

Inden påbegyndelse af behandlingen bør patienten have fået en meningokokvaccine, men kan stadig være modtagelig over for meningokokinfektioner eller andre generelle infektioner. Monitorer barnet tæt for tidlige tegn på meningokokinfektion, og foretag straks yderligere evaluering ved mistanke om infektion. Om nødvendigt gives der behandling med antibiotika.

For yderligere oplysninger om SOLIRIS®, se produktresuméet (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>), eller send en e-mail til: medinfo.EMEA@alexion.com eller ringe til: +46 85 0630 762.

SOLIRIS® PATIENTKORT



Vigtig sikkerhedsinformation til patienter, der tager SOLIRIS® (eculizumab)

SOLIRIS® kan svække dit immunsystems evne til at bekæmpe infektioner, **især meningokokinfektion, der kan føre til meningitis/hjernehindebetændelse og blodforgiftning, og kræver omgående lægebehandling.**

Hvis du får nogen af følgende symptomer, skal du **straks ringe til lægen eller søge anden form for akut lægehjælp, helst på en større skadestue:**

- hovedpine med kvalme eller opkastning
- hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- feber
- udslæt
- forvirring
- kraftige muskelsmerter kombineret med influenzalignende symptomer
- lysfølsomme øjne



Søg straks akut lægehjælp, hvis du oplever nogen af disse tegn eller symptomer, og vis dette kort.

Hav altid dette kort på dig under behandlingen og i 3 måneder, fra du har fået den sidste SOLIRIS®-dosis. Risikoen for, at du kan få en infektion med meningokokker, fortsætter i adskillige uger efter, at du har fået den sidste SOLIRIS®-dosis.

Information til den behandlende læge

- Denne patient har fået ordineret behandling med SOLIRIS® (eculizumab), som øger patientens modtagelighed over for meningokokinfektion (*Neisseria meningitides*) eller andre almene infektioner.
- Alle patienter vaccineres mod meningokokinfektioner mindst to uger før, SOLIRIS®-behandlingen påbegyndes. Patienter, som påbegynder behandling med SOLIRIS® mindre end 2 uger efter, at de har fået en meningokokvaccine, skal behandles med passende profylaktiske antibiotika indtil 2 uger efter vaccinationen.
- Patienterne skal vaccineres og revaccineres i henhold til de gældende nationale retningslinjer for brug af vaccinationer.
- Meningokokinfektioner kan hurtigt få livstruende eller letal udgang, hvis de ikke opdages og behandles i tide.
- **Vurdér straks, om der er tale om en infektion og giv passende antibiotika, hvis det er nødvendigt.**
- Kontakt den ordinerende læge (nedenfor) så hurtigt som muligt.

For mere information om SOLIRIS® henvises til produktresuméet (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>). Du er også velkommen til at sende en e-mail til: medinfo.EMEA@alexion.com. Ved sikkerhedsrelaterede spørgsmål ring til: +46 85 0630 762.

Patientens navn _____

Behandlende hospital _____

Lægens navn _____

Telefonnr. _____

Vaccinationsdato: _____

Dato for indledning af behandling med SOLIRIS®: _____

Oplysninger om meningokokvaccination:

Vaccinens handels-navn	Vaccine mod serogruppe	Dosis-nummer	Dato	Primærserie/boosterdosis	Modtaget antibiotikaprofylakse, hvis påbegyndelse af Soliris mindre end 2 uger efter vaccination
					☐ Ikke relevant ☐ Ja, startdato: _____
					☐ Ikke relevant ☐ Ja, startdato: _____
					☐ Ikke relevant ☐ Ja, startdato: _____