

Viktig säkerhets- information för patienter/föräldrar gällande behandling med Soliris®

ORDLISTA

Anemi

Ett tillstånd vid vilket kroppen inte har tillräckligt med röda blodkroppar eller har för lite hemoglobin i blodkropparna; detta kan leda till utmattning och andra symtom.

Antikoagulantia

Antikoagulantia, som ibland kallas blodförtunnande medel, är läkemedel som hämmar blodets förmåga att levera sig och bilda blodproppar.

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)

En mycket sällsynt sjukdom som orsakas av kontinuerlig och kraftig aktivering av komplementsystemet. Detta ger skador på de små blodkärlen och leder till bildning av blodproppar i hela kroppen, en process som kallas trombotisk mikroangiopati (TMA). TMA kan skada många olika organ, som hjärnan, njurarna och hjärtat.

Blodproppar

När många blodplättar klibbar ihop bildas en blodpropp. Dessa proppar kan blockera blodflödet i vener och artärer, beroende på hur stora de är och var de sitter.

Gonokockinfektion

Sexuellt överförbar infektion som orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (även kallad gonorré). Kan sprida sig och orsaka blodförgiftning (sepsis).

Hemoglobin

Det brunröda ämnet i röda blodkroppar som transporterar runt syre i kroppen. Orsakar den typiskt mörka färgen på urinen vid PNH.

Hemoglobinuri

Hemoglobin i urinen. Detta är den medicinska termen på den mörka »coca-cola-färgade« urinen som ibland förekommer vid PNH. När de röda blodkropparna bryts sönder (lyserar), så som sker vid PNH, frisätts hemoglobin. När allt detta hemoglobin inte kan tas om hand av kroppen, utsöndras det som restprodukt i urinen som får den karaktäristiskt bruna färgen.

Komplementsystemet (kallas också komplementkaskaden eller bara komplement)

Del av immunsystemet som i normala fall förstör bakterier och andra främmande celler.

Kronisk hemolys

Nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys) under en lång tidsperiod (kronisk).

Meningokockinfektion

En infektion som orsakas av bakterien *Neisseria meningitidis* (kallas också meningococcus). Den kan orsaka hjärnhinneinflammation eller utbredd blodinfektion (blodförgiftning eller sepsis).

Nedsatt njurfunktion eller njursvikt

Ett tillstånd där njurarna slutar fungera och inte kan avlägsna restprodukter eller reglera mängden vatten och nödvändiga ämnen i kroppen.

Neuromyelitis optica spektrumtillstånd (NMOSD)

NMOSD är en mycket sällsynt funktionsnedsättande neurologisk sjukdom som innebär att kroppens immunsystem börjar angripa optiska nerven, ryggmärgen och i sällsynta fall även hjärnan. Detta kan leda till blindhet i ett eller båda ögonen, svaghet eller förlamning i armar eller ben, smärtsamma kramper, känselbortfall och en avsevärd påverkan på det dagliga livet.

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)

En sällsynt blodsjukdom vid vilken röda blodkroppar kontinuerligt förstörs (hemolys) av komplementsystemet. Detta kan leda till svåra problem, däribland anemi, trötthet och trombos.

Refraktär generaliserad myasthenia gravis (gMG)

En sällsynt, funktionsnedsättande neurologisk sjukdom som innebär att kroppens immunsystem börjar angripa förbindelsen mellan nervceller och muskler. Angreppet skadar vävnader och försämrar signalöverföringen mellan nerver och muskler. Det kan leda till svaghet och trötthet som gör det svårt att leva som vanligt.

Röda blodkroppar

Blodkroppar som transporterar syre med hjälp av ett proteinkomplex som kallas hemoglobin. Röda PNH-blodkroppar attackeras kontinuerligt och förstörs av komplementsystemet eftersom de saknar viktiga skyddsproteiner. Vid aHUS förstörs de röda blodkropparna när de passerar genom de blockerade och sönderbrutna små blodkärlen.

Trombos (trombotiska händelser)

Bildningen eller utvecklingen av en blodpropp som ofta blockerar blodflödet genom ett blodkärl.

Trombotisk mikroangiopati (TMA)

Orsakar skador och bildar blodproppar i de små blodkärlen. TMA orsakas, bland annat, av kronisk okontrollerad aktivering av komplementsystemet och kan leda till organskada.

INLEDNING

Denna guide är till för patienter som har en av följande sjukdomar:

- Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)
- Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)
- Refraktär generaliserad myasthenia gravis (gMG)
- Neuromyelitis optica spektrumtillstånd (NMOSD)

I denna guide finns information om Soliris och hur det administreras, samt viktig säkerhetsinformation som du måste känna till. Det finns ytterligare en guide som är riktad till föräldrar till små barn som har PNH eller aHUS som du kan få av läkaren.

VAD ÄR SOLIRIS?

Soliris innehåller den aktiva substansen eculizumab och tillhör gruppen läkemedel som kallas monoklonala antikroppar.

Soliris är en antikropp som binder till och hämmar ett specifikt protein i kroppen som orsakar inflammation. Detta hindrar kroppens immunsystem från att angripa och förstöra små blodkärl, vissa blodkroppar, njurarna, musklerna, optiska nerver och ryggmärgen.^{1,2} Eftersom PNH, aHUS, refraktär gMG och NMOSD är kroniska sjukdomar är Soliris avsedd som långtidsbehandling.

VANLIGA FRÅGOR

Vilka säkerhetsaspekter runt Soliris är viktiga att känna till?

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION¹

Eftersom Soliris blockerar en del av immunsystemet ökar det risken för svåra infektioner och blodförgiftning, särskilt sådana som orsakas av en typ av bakterier som heter *Neisseria meningitidis*. Detta kan orsaka meningokockinfektion (allvarlig infektion i hjärnhinnorna och/eller blodförgiftning) och andra *Neisseria*-infektioner inklusive spridd gonorré.

Dessa infektioner kräver omedelbar och korrekt behandling, eftersom de snabbt kan bli dödliga eller livshotande eller leda till kraftiga funktionsnedsättningar.

Det är viktigt att du förstår vilka försiktighetsåtgärder du ska vidta för att minska risken för dessa infektioner och vad du ska göra om du är orolig för att du kan ha en infektion (se nedan).

Säkerhetsåtgärder:

DU/DITT BARN MÅSTE VACCINERAS mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan Soliris-behandlingen börjar. Om du eller ditt barn börjar behandlingen med Soliris mindre än 2 veckor efter att vaccination mot meningokockinfektion har getts måste du eller ditt barn behandlas med antibiotika fram till och med 2 veckor efter vaccinationen för att minska risken för att drabbas av en infektion med *Neisseria meningitidis*.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att se till att du får vaccinet minst 2 veckor innan du får din första infusion.

Om det inte finns något vaccin för ditt barn eller om du inte tolererar vaccinet kan du eller ditt barn få antibiotika under hela behandlingsperioden eller tills 2 veckor efter det att du/ditt barn kan få vaccinet.

Barn och ungdomar yngre än 18 år måste även vaccineras mot *Haemophilus influenza* och pneumokockinfektioner i enlighet med nationella vaccinationsriktlinjer minst 2 veckor innan behandlingen med Soliris påbörjas och i enlighet med de nationella vaccinationsrekommendationerna för varje åldersgrupp.

Vilka symtom ska jag vara uppmärksam på under behandlingen?¹

Vaccination minskar risken för att drabbas av en infektion, men den undanröjer inte risken helt och hållet.

Du måste vara uppmärksam på tecken och symtom på en infektion och omedelbart kontakta läkare om du får NÅGOT av följande symtom:

- Huvudvärk med illamående eller kräkningar
- Huvudvärk med stel nacke eller rygg
- Feber
- Utslag
- Förvirring
- Svår muskelvärk kombinerat med influensaliknande symtom
- Ljuskänslighet

Om du inte får kontakt med din egen läkare ska du uppsöka en akutmottagning och visa dem ditt Patientsäkerhetskort.



Som föräldrar/vårdnadshavare till nyfödda barn och spädbarn är det viktigt att känna till att de typiska symtomen huvudvärk, feber och nackstelhet kan vara svåra att upptäcka, därför är det viktigt att vara uppmärksam på andra symtom hos spädbarn, däribland passivitet, irritation, kräkningar och ovilja att äta.

Finns det något jag ska göra innan jag börjar behandlingen?

Innan du påbörjar din behandling kommer din läkare att diskutera med dig om hur viktigt det är att du:

- vaccineras mot meningokockinfektion (*Neisseria meningitidis*) och/eller minskar risken för infektion genom att behandlas med antibiotika
- känner till symtomen på infektioner och vad du ska göra om du drabbas av sådana symtom
- Om det är ditt barn som behandlas ska du vara medveten om att han eller hon bör vaccineras mot *Haemophilus influenza* och pneumokockinfektioner i enlighet med nationella vaccinationsriktlinjer minst 2 veckor innan behandlingen med Soliris påbörjas
- noggrant övervakas av din läkare efter en eventuellt avbruten Soliris-behandling

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att se till att du eller ditt barn vaccineras mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan ni får er första infusion. Om du eller ditt barn börjar behandlingen med Soliris mindre än 2 veckor efter att ni har vaccinerats mot meningokockinfektion kommer läkaren eller sjuksköterskan att se till att ni får antibiotika fram till och med 2 veckor efter vaccinationen för att minska risken för att drabbas av en infektion mot *Neisseria meningitidis*.

Under behandlingen kommer du att övervakas noga för meningokockinfektioner och andra infektioner.

Hur börjar jag med Soliris-behandlingen?

Soliris måste förskrivas av en läkare.

I början av behandlingen kommer du få ett startkit av din läkare som innehåller:

- **Patientsäkerhetskort:** det är mycket viktigt att man snabbt kan identifiera och behandla vissa typer av infektioner hos patienter som får Soliris. Du kommer därför att få ett Patientsäkerhetskort som beskriver särskilda symtom som du alltid ska vara uppmärksam på. Du ska alltid bära med dig detta kort och visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal du träffar.
- **Informationsbroschyr för patienter och föräldrar.**
- **En Föräldraguide kommer att delas ut till föräldrar eller vårdnadshavare till små barn.**
- Om du eller ditt barn har PNH eller aHUS: Läkaren kommer att erbjuda dig eller ditt barn att delta i **PNH-registret** eller **aHUS-registret**. Det är läkaren som kan registrera dig eller ditt barn i registret.

Liksom alla läkemedel som administreras genom en intravenös infusion kan Soliris orsaka en omedelbar eller fördröjd reaktion. Kontakta din läkare om du får några symtom.

Eftersom det finns en risk för en infusionsreaktion (däribland en allergisk reaktion) kommer du att övervakas i omkring en timme efter varje infusion. Följ noga de anvisningar du får av läkaren.

Hur länge kommer jag få Soliris?¹

Eftersom **PNH, aHUS, refraktär gMG och NMOSD** är kroniska sjukdomar är Soliris avsedd som en **kontinuerlig behandling**.³

Du ska fortsätta att ta detta läkemedel även om du känner dig bättre.

Att avbryta eller avsluta behandlingen med Soliris kan snabbt leda till att symtomen på din sjukdom återkommer i allvarligare form.

Du får inte sluta med behandlingen utan att övervakas av läkare.

Om du vill avbryta eller skjuta upp din behandling med Soliris, ska du först diskutera de möjliga biverkningarna och riskerna som detta kan medföra, med din läkare.

Om du slutar använda Soliris vid PNH

Att avbryta eller avsluta din Soliris-behandling kan snabbt leda till att dina PNH-symtom återkommer. Din läkare kommer diskutera de möjliga biverkningarna och förklara riskerna med att sluta använda Soliris. Din läkare kommer vilja övervaka dig noggrant under 8 veckor efter avbruten behandling.

Risken med att sluta med Soliris är bland annat en ökning av nedbrytningen av de röda blodkropparna (hemolys), vilket kan orsaka:

- en betydande minskning av antalet röda blodkroppar (anemi)
- att du blir förvirrad eller ouppmärksam
- bröstsmärta eller angina
- problem med njurarna (ökad halt serumkreatinin), eller
- blodproppar (trombos).

Om du har något av dessa symtom, kontakta din läkare.

Om du slutar använda Soliris vid aHUS

Att avbryta eller avsluta din Soliris-behandling kan snabbt leda till att dina aHUS-symtom återkommer. Din läkare kommer diskutera de möjliga biverkningarna och förklara riskerna med att sluta använda Soliris. Din läkare kommer vilja övervaka dig noggrant under 8 veckor efter avbruten behandling.

Risken med att sluta med Soliris är bland annat skador på de små blodkärlen och trombotisk mikroangiopati (TMA), vilket kan orsaka:

- en betydande minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- en betydande ökning av nedbrytningen av röda blodkroppar
- minskning av urinflödet (problem med njurarna)
- ökade nivåer av serumkreatinin (problem med njurarna)
- att du blir förvirrad eller ouppmärksam
- bröstsmärta eller angina
- andfåddhet
- blodpropp (trombos)

Om du har något av dessa symtom, kontakta din läkare.

Om du slutar använda Soliris vid refraktär gMG

Att avbryta eller avsluta din Soliris-behandling kan snabbt leda till att dina symtom på refraktär gMG återkommer i allvarigare form. Om du planerar att avsluta behandlingen måste du först prata med din läkare. Läkaren kommer diskutera de möjliga biverkningarna och förklara riskerna med att sluta använda Soliris. Din läkare kommer vilja övervaka dig noggrant efter avbruten behandling.

Finns det något annat jag bör tänka på när jag får Soliris?¹

Infektionsrisk

På grund av dess verkningsmekanism bör Soliris administreras med försiktighet till patienter med aktiva systemiska infektioner.

Det finns även risk att du får andra infektioner av bakterier kallade *Neisseria* inklusive spridd gonokockinfektion. Om du löper risk för gonorré, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Allergiska reaktioner

Soliris innehåller ett protein och proteiner kan hos vissa människor orsaka allergiska reaktioner. Om du drabbas av några tecken eller symtom efter att ha fått Soliris ska du kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. 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

Ges ut som patientutbildning av Alexion.

För mer information om Soliris och PNH, aHUS, refraktär gMG samt NMOSD: Soliris (eculizumab) bipacksedel. Alexion Europe SAS.

För ytterligare information om PNH:
www.pnhsource.eu

För mer information om Soliris eller om du har frågor om biverkningar, ring:
+46 (0) 8 557 727 52 eller **+46 (0) 707 604 656**,
eller e-posta dina frågor till: alexion.nordics@alexion.com

Referenser:

1. Soliris (eculizumab) bipacksedel
2. Hillmen P, Young NS, Shubert J, *et al.* The complement inhibitor eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *N Engl J Med.* 2006; 355: 1233–1243.
3. Rosse WF, Hillmen P, Schreiber AD. Immune-mediated hemolytic anemia. *Hematology (Am Soc Hematol Educ Program).* January 2004: 48–62.



Alexion Pharma Nordics AB
Kungsgatan 3
111 43 Stockholm
Sverige



Soliris® är ett varumärke som tillhör
Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Copyright © 2018, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Alla rättigheter förbehållna.