

Potilaan/vanhempien opas – atyyppinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (aHUS)

TERMIEN SELITYKSET

Atyyppinen hemolyytis- ureeminen oireyhtymä (aHUS)

Harvinainen sairaus, jonka aiheuttaa normaaliin immuunijärjestelmään kuuluvan komplementtijärjestelmän krooninen ja liiallinen aktiivisuus. Yliaktiivinen komplementtijärjestelmä vahingoittaa pieniä verisuonia ja aiheuttaa verihyytymiä eri puolilla kehoa. Tätä prosessia kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi (TMA). TMA voi vaurioittaa monia elimiä, kuten aivoja, munuaisia ja sydäntä.

Verihyytymät

Veri voi muodostaa hyytymiä verenvuodon tyrehtyttämiseksi, mutta aHUS:ssa verihyytymiä muodostuu hyvin helposti, jolloin verisuonet tukkeutuvat ja elimet vaurioituvat.

Hemolyysi

Punasolujen epänormaali tuhoutuminen, joka voi aiheuttaa aHUS:ssa erilaisia merkkejä ja oireita.

Krooninen hemolyysi

Punasolujen tuhoutuminen (hemolyysi), joka on pitkäkestoista (kroonista).

Komplementtijärjestelmä (tunnetaan myös nimellä komplementtikaskadi tai pelkkä komplementti)

Immuunijärjestelmän osa, joka normaalisti tuhoaa bakteereja ja muita vieraita soluja. aHUS:ssa järjestelmä on kroonisesti yliaktiivinen ja vaurioittaa näin kehon omia kudoksia. Se tuhoaa pieniä verisuonia ja muodostaa verihyytymiä ja vaurioittaa näin elimiä, kuten aivoja, munuaisia ja sydäntä.

Gonokokki-infektio

Sukupuoliteitse tarttuva infektio (tippuri), jonka aiheuttaa *Neisseria gonorrhoeae* -bakteeri. Voi levitä ja aiheuttaa laajalajisen verenmyrkytyksen (sepsiksen).

Munuaisten vajaatoiminta tai toimintahäiriö

Tila, jossa munuaiset eivät enää toimi eivätkä pysty poistamaan kuona-aineita tai säätämään veden ja elintärkeiden aineiden määrää kehossa.

Meningokokki-infektio

Neisseria meningitidis -bakteerin (meningokokki) aiheuttama infektio. Se voi aiheuttaa meningiitin tai laajan veri-infektion (sepsis).

Verihiutaleet

Verihiutaleet ovat verisoluja, jotka voivat tarttua yhteen ja muodostaa verihyytymiä. aHUS:ssa verihiutaleet muodostavat hyvin herkästi verihyytymiä, ja kun ne on käytetty hyytymien muodostamiseen, verikoe voi paljastaa, että veren valkosolumäärä on alhainen.

Punasolut

Verisolut, jotka kuljettavat happea hyödyntämällä hemoglobiini-nimistä proteiinikompleksia. aHUS:ssa punasolut tuhoutuvat kulkiessaan tukkeutuneissa ja rikkoutuneissa pienissä verisuonissa.

Verisuonitukos (tromboottiset tapahtumat)

Verihyytymä, joka voi estää veren virtauksen verisuonessa. aHUS:ssa verihyytymiä voi muodostua pieniin verisuoniin esimerkiksi aivoissa, munuaisissa, sydämessä ja muissa elimissä.

Tromboottinen mikroangiopatia (TMA)

aHUS:iin liittyvä prosessi, jossa pienet verisuonet tuhoutuvat ja näihin vaurioituneisiin verisuoniin muodostuu verihyytymiä. TMA:n aiheuttaa komplementtijärjestelmän krooninen yliaktiivisuus, ja se on synnä aHUS-potilaiden vaurioihin ja sairaustilaan.

JOHDANTO

Tämä opas on tarkoitettu aikuisille ja nuorille potilaille, joilla on atyyppinen hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (aHUS), sekä aHUS:ia sairastavien lasten ja nuorten vanhemmille. Opas sisältää tietoa SOLIRIS®ista ja sen antamisesta sekä tärkeitä turvallisuustietoja, jotka on huomioitava. Lääkäri voi antaa myös toisen oppaan, joka on tarkoitettu erityisesti pienten lasten vanhemmille.

MIKÄ ON SOLIRIS?

SOLIRIS on aHUS-potilaiden hoitoon käytettävä lääke. Se on humanisoitu monoklonaalinen vasta-aine. Vastaaaineet ovat veressä olevia aineita, jotka voivat sitoutua tiettyihin kohteisiin. Humanisoitu tarkoittaa, että vasta-aine on kehitetty mahdollisimman samantyyppiseksi kuin ihmisen omat vasta-aineet. Monoklonaalinen tarkoittaa, että koko lääke on peräisin yhdestä alkuperäisestä vasta-aineesta ja on täsmälleen samanlaista.

aHUS on sairaus, jossa tietty osa luontaista immuunijärjestelmää, niin kutsuttu komplementtijärjestelmä, on yliaktiivinen. Tämä johtuu yleensä komplementtijärjestelmän normaaliin säätelyyn liittyvästä geenivirheestä. Komplementtijärjestelmä on aina käynnissä, ja yliaktiivisena se voi vaurioittaa kehon omia kudoksia ja elimiä. Tämä tapahtuu tuhoamalla pieniä verisuonia ja muodostamalla verihyytymiä, jotka estävät veren virtauksen kudoksiin ja elimiin. Tämän prosessin lääketieteellinen nimitys on tromboottinen mikroangiopatia (TMA). aHUS:n yhteydessä TMA voi vaurioittaa monia elimiä, kuten munuaisia, aivoja ja sydäntä.

SOLIRIS on vasta-aine, joka sitoutuu yhteen komplementtijärjestelmän osaan ja inaktivoi sen. Näin SOLIRIS ehkäisee/vähentää pienten verisuonten tuhoutumista ja verihyytymien muodostumista sekä vähentää aHUS:n oireita ja elinvaurioita. Koska aHUS on krooninen sairaus, SOLIRIS on tarkoitettu pitkäkestoiseksi hoidoksi.

USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET

Mitä turvallisuuskäyttökohtia SOLIRIS®iin liittyy?¹

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA

Koska SOLIRIS estää osaa immuunijärjestelmästäsi toimimasta, se lisää vakavan infektion ja sepsiksen riskiä. Infektion aiheuttajana voi olla erityisesti *Neisseria meningitidis* -niminen bakteeri. Tämä voi aiheuttaa meningokokki-infektioita (vaikeita aivokalvotulehduksia ja/tai verenmyrkytyksiä) ja muita *Neisseria*-bakteerien aiheuttamia infektioita kuten levinyttä tippuria.

Nämä infektiot edellyttävät kiireellistä ja asianmukaista hoitoa, sillä ne voivat muuttua nopeasti hengenvaaralliseksi, johtaa kuolemaan tai aiheuttaa merkittäviä vammoja.

On tärkeää ymmärtää varotoimet näiden infektioiden riskin pienentämiseksi sekä se, mitä tehdä, jos epäilet saaneesi infektion (katso alla).

Varotoimet:

SINUT/LAPSESI ON ROKOTETTAVA meningokokki-infektiota vastaan viimeistään 2 viikkoa ennen SOLIRIS-hoidon aloittamista. Jos aloitat / lapsesi aloittaa SOLIRIS-hoidon, ennen kuin meningokokkirokotuksesta on kulunut 2 viikkoa, *Neisseria meningitidis* -infektoriskin pienentämiseksi annetaan antibioottihoitoa, kunnes rokotuksesta on kulunut 2 viikkoa.

Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että saat tämän rokotteen viimeistään 2 viikkoa ennen ensimmäistä infuusiota. Jos tämä ei ole mahdollista, saat antibioottihoitoa 2 viikon ajan infektoriskin pienentämiseksi.

Jos pienelle lapselle ei ole saatavilla rokotetta tai rokote on vasta-aiheinen, sinulle tai lapsellesi voidaan antaa antibioottia koko hoitojakson ajan tai 2 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten on saatava *Haemophilus influenza*- ja pneumokokkirokote viimeistään 2 viikkoa ennen SOLIRIS-hoidon aloittamista kutakin ikäryhmää koskevien kansallisten rokotussuosittelujen mukaisesti.

Mihin oireisiin on suhtauduttava vakavasti hoidon aikana?¹

Rokotus pienentää infektion kehittymisriskiä, mutta se ei poista riskiä kokonaan.

Sinun on tiedettävä infektion merkit ja oireet ja ilmoitettava lääkärille välittömästi, jos YKSIKIN seuraavista oireista ilmenee:

- päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
- kuume
- ihottuma
- sekavuus
- vaikea lihassärky ja flunssankaltaiset oireet
- valonarkuus

Jos et tavoita lääkäriäsi, hakeudu ensiapuun ja näytä turvallisuustietoa sisältävä potilaskorttisi.



Vastasyntyneiden ja vauvojen vanhempien/hoitajien on tiedostettava, että tyypillisten oireiden, kuten päänsärlyn, kuumeen ja niskan jäykkyyden, tunnistaminen voi olla vaikeaa, joten huomiota on kiinnitettävä myös muihin vauvoilla esiintyviin oireisiin, kuten aktiivisuuden puutteeseen, ärtyvyyteen, oksenteluun ja ruokahaluttomuuteen.

Onko minun tehtävä jotakin ennen hoidon aloittamista?

Ennen hoidon aloittamista lääkäri keskustelelee kanssasi seuraavista tärkeistä asioista:

- Meningiittirokotuksen ja joissakin tapauksissa erityisen antibioottihoidon saaminen *Neisseria meningitidis* -nimisen bakteerin aiheuttaman infektioriskin pienentämiseksi.
- Infektioihin liittyvien oireiden ymmärtäminen ja tarvittavat toimenpiteet, jos huomaat näitä oireita.
- Jos hoidettavana on lapsesi, tämä saa Haemophilus influenza- ja pneumokokkirokotteen viimeistään 2 viikkoa ennen SOLIRIS®-hoidon aloittamista kansallisten rokotusmääräysten mukaisesti.
- Huolellinen lääkärin seuranta SOLIRIS-hoidon mahdollisen keskeyttämisen jälkeen.

Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että saat/lapsesi saa meningokokkirokotteen viimeistään 2 viikkoa ennen ensimmäistä infuusiota. Jos aloitat/lapsesi aloittaa SOLIRIS-hoidon ennen kuin meningokokkirokotuksesta on kulunut 2 viikkoa, lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että saat/lapsesi saa antibioottihoitoa *Neisseria meningitidis*-infektioriskin pienentämiseksi 2 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Lisäksi sinua seurataan hoidon aikana tarkkaan meningokokki-infektion ja muiden infektioiden varalta.

Miten pääsen alkuun SOLIRIS-hoidossa?

SOLIRIS-hoito edellyttää lääkärin määräystä.

Saat myös aloituspaketin, joka sisältää seuraavat:

- **Turvallisuustietoa sisältävä potilaskortti:** Tietynyyppiset infektiot on hyvin tärkeää tunnistaa ja hoitaa nopeasti SOLIRIS-hoitoa saavilla potilailla. Siksi saat turvallisuustietoa sisältävän potilaskortin, jossa luetellaan erityiset oireet, joita on aina tarkkailtava. Sinun on pidettävä tämä kortti aina mukanas ja näytettävä se kaikille sinua hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille.
- **Potilaan/vanhempien aHUS-opas.**
- **Vanhempien aHUS-opas annetaan pienten lasten vanhemmille/hoitajille.**
- Lääkäri tarjoaa sinulle/lapsellesi mahdollisuuden osallistua **aHUS-rekisteriin**. Lääkäri voi rekisteröidä sinut/lapsesi tähän rekisteriin.

Miten SOLIRIS® annetaan?¹

SOLIRIS annetaan **laskimonsisäisenä infuusiona** (liuos annostellaan laskimoon). Infuusio kestää **25–45 minuuttia**. Liuoksen valmistelun ja antamisen suorittaa lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattilainen.

Kuten kaikki laskimonsisäisenä infuusiona annettavat lääkkeet, SOLIRIS voi aiheuttaa välittömän tai viivästyneen reaktion. Kerro lääkärille, jos näin tapahtuu.

Infuusion liittyvän reaktioriskin (mukaan lukien allerginen reaktio) vuoksi sinua seurataan noin tunnin ajan kunkin infuusion jälkeen. Noudata tarkasti lääkärin antamia ohjeita.

Mitä SOLIRIS-annosta käytetään?¹

Aikuiset:

Alkuvaihe	Ylläpitovaihe
Hoidon neljän ensimmäisen viikon aikana lääkäri antaa joka viikko laimennettua SOLIRIS-liuosta laskimonsisäisenä infuusiona. Jokainen infuusio koostuu 900 mg:n annoksesta (kolme 30 ml:n injektio-pulloa). Infuusio kestää 25–45 minuuttia.	Viidennellä viikolla lääkäri antaa laskimonsisäisenä infuusiona laimennettua SOLIRIS-liuosta 1 200 mg:n annoksena (neljä 30 ml:n injektio-pulloa) 25–45 minuutin aikana. Viidennen viikon jälkeen lääkäri antaa 1 200 mg (neljä 30 ml:n injektio-pulloa) kahden viikon välein pitkäaikaisena hoitona.

Lapset ja nuoret:

Paino	Alkuvaihe	Ylläpitovaihe
≥ 40 kg	900 mg viikossa × 4	1 200 mg viikolla 5; sen jälkeen 1 200 mg 2 viikon välein
30– < 40 kg	600 mg viikossa × 2	900 mg viikolla 3; sen jälkeen 900 mg 2 viikon välein
20– < 30 kg	600 mg viikossa × 2	600 mg viikolla 3; sen jälkeen 600 mg 2 viikon välein
10– < 20 kg	600 mg viikossa × 1	300 mg viikolla 2; sen jälkeen 300 mg 2 viikon välein
5– < 10 kg	300 mg viikossa × 1	300 mg viikolla 2; sen jälkeen 300 mg 3 viikon välein

Vähintään 40 kg:n painoisia lapsia ja nuoria, joilla on aHUS, hoidetaan aikuisten annoksella.

Alle 40 kg:n painoisille lapsille ja nuorille, joilla on aHUS, annetaan pienempi annos painon perusteella. Lääkäri laskee oikean annoksen.

On hyvin tärkeää varmistaa, että **et jätä välistä tai lykkää sovittua hoitokäyntiä**, jotta tromboottinen mikroangiopatia pysyy hallinnassa ja saat täyden hyödyn SOLIRIS-hoidosta.

Miten pitkään minun on otettava SOLIRIS®ia?

Koska **aHUS on krooninen sairaus**, SOLIRIS on tarkoitettu **jatkuvaaksi hoidoksi**.

Potilaan, joka aloittaa SOLIRIS-hoidon, on jatkettava lääkitystä, vaikka hänen olonsa paranisi.

SOLIRIS-hoidon keskeyttämisestä tai lopettamisesta voi seurata aHUS:n oireiden palaaminen.

Joillakin SOLIRIS-hoidon lopettaneilla potilailla aHUS:n merkit ja oireet ovat palanneet. Et saa lopettaa SOLIRIS-hoitoa keskustelematta siitä ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa etkä ilman lääketieteellistä valvontaa.

Jos suunnittelet SOLIRIS-hoidon lopettamista, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa etukäteen mahdollisista haittavaikutuksista ja riskeistä, joihin voi kuulua esimerkiksi pienten verisuonten tuhoutumisen ja verihyytymien muodostumisen paluu. Tämä voi aiheuttaa seuraavia:

- Mahdolliset oireet: Virtsaamisen väheneminen (munuaisten toimintahäiriöt), sekavuus tai vireystilan muutokset
- Seuraavat verikoetulokset: Verihiutaleiden määrän merkittävä vähentyminen, kun ne kuluvat verihyytymien muodostamiseen, punaisten verisolujen tuhoutumisen merkittävä lisääntyminen, lisääntynyt kreatiniinin määrä seerumissa (munuaisten toimintahäiriö)
- Rintakipu tai angina pectoris, hengästyneisyys

Liittykö SOLIRIS®-hoitoon muita huomioon otettavia tekijöitä?

Infektioriski

Kun otetaan huomioon, miten SOLIRIS toimii kehossasi, sen antamisessa on noudatettava varovaisuutta, jos sinulla on aktiivinen systeeminen infektio.

Myös muita *Neisseria*-bakteerien aiheuttamia infektioita, esimerkiksi levinneitä gonokokki-infektioita, voi esiintyä. Jos sinulla on tippurin riski, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Allergiset reaktiot

SOLIRIS sisältää proteiinia, ja proteiinit voivat aiheuttaa joillekin allergisia reaktioita. Jos huomaat merkkejä tai oireita, kun olet saanut SOLIRISia, kysy neuvoa hoidostasi vastaavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Muu lääkitys

On tärkeää ymmärtää, että joitakin käyttämiäsi lääkkeitä ei saa vaihtaa kysymättä ensin neuvoa lääkäriltä. Varmista, että lääkärisi tietää kaikista käyttämistäsi lääkkeistä.

Ikääntyneet potilaat

Hoitoon ei liity erityisiä varotoimia yli 65-vuotailta potilailla.

Haittavaikutukset

SOLIRIS on yleensä hyvin siedetty. Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat päänsärky ja pieni veren valkosolumäärä (leukopenia), ja vakavin haittavaikutus oli meningokokki-infektio. Päänsärky oli useimmiten lievää eikä jatkunut SOLIRIS-hoidon alkuvaiheen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä 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

Toimitetaan Alexionin tarjoamana potilaskoulutuspalveluna.

Lue SOLIRIS®-pakkausseloste.

Jos haluat lisätietoja SOLIRISista tai sinulla on kysyttävää haittavaikutuksista, soita numeroon:

+46 (0) 8 557 727 52

tai matkapuhelinnumeroon:

+46 (0) 707 604 656

tai lähetä kysymyksesi sähköpostitse osoitteeseen:

alexion.nordics@alexion.com

Viitteet:

1. SOLIRIS® (ekulitsumabi) -pakkausseloste.

ALEXION

Alexion Pharma Nordics AB
Kungsgatan 3
111 43 Stockholm
Ruotsi

SOLIRIS®
(ekulitsumabi)

SOLIRIS® on Alexion Pharmaceuticals, Inc.:n tavaramerkki.
Copyright © 2018, Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Kaikki oikeudet pidätetään.

PB-aHUS/FI/3/2018

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS) – information för patienter och föräldrar

ORDLISTA

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)

En sällsynt sjukdom som orsakas av kontinuerlig och för kraftig aktivering av komplementsystemet, en del av det normala immunsystemet. Det överaktiva komplementsystemet skadar små blodkärl 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

Blodet kan bilda proppar för att stoppa blödningar. Men vid aHUS bildas blodpropparna mycket lätt och blockerar blodkärlen, vilket skadar organen.

Hemolys

Den onormala nedbrytningen av röda blodkroppar som kan ge upphov till olika tecken och symtom vid aHUS.

Kronisk hemolys

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

Komplementsystemet (kallas också komplementkaskaden eller bara komplement)

Del av immunsystemet som i normala fall förstör bakterier och andra främmande celler. Vid aHUS är det kontinuerligt och för kraftigt aktiverat, vilket orsakar vävnadsskador genom att små blodkärl bryts sönder och blodproppar bildas och skadar organen, däribland hjärnan, njurarna, hjärtat och andra organ.

Gonokockinfektion

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

Meningokockinfektion

En infektion som orsakas av bakterien *Neisseria meningitidis* (kallas också meningococcus).

Den kan orsaka hjärnhinneinflammation eller utbredd blodinfektion (blodförgiftning eller sepsis).

Blodplättar

Blodplättar är blodkroppar som kan klibba samman och bilda koagel. Vid aHUS bildar blodkropparna mycket lätt koagel och på grund av att de används upp då koaglet bildas kan ett blodprov visa att du har lågt antal blodplättar.

Röda blodkroppar (RBC)

Blodkroppar som transporterar syre med hjälp av ett proteinkomplex som kallas hemoglobin. Vid aHUS förstörs de röda blodkropparna när de passerar genom de blockerade och sönderbrutna små blodkärlen.

Trombos (trombotiska händelser)

Bildningen av en blodpropp som kan stoppa blodflödet genom ett blodkärl. Vid aHUS kan blodproppar bildas i små blodkärl, ofta i hjärnan, njurarna, hjärtat och andra organ.

Trombotisk mikroangiopati (TMA)

En beskrivning av den process som sker vid aHUS då små blodkärl bryts ned och det bildas blodproppar i de förstörda kärlen. TMA orsakas av en kontinuerlig och mycket kraftig aktivering av komplementsystemet och är vad som orsakar skadorna och sjukdomssymtomen hos patienter med aHUS.

INLEDNING

Denna guide är avsedd för vuxna och ungdomar som har atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS) och för föräldrar till barn och ungdomar med aHUS. I guiden 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 och som du kan få av läkaren.

VAD ÄR SOLIRIS?

SOLIRIS är ett läkemedel som används för att behandla patienter med aHUS. Det är en typ av humaniserad monoklonal antikropp. Antikroppar är ämnen som i blodet kan binda till specifika mål. Humaniserad betyder att antikroppen har konstruerats för att likna mänskliga antikroppar i så hög grad som möjligt. Monoklonal innebär att allt läkemedel härstammar från en enda ursprunglig antikropp, dvs. alla antikroppar i läkemedlet är identiska.

aHUS är en sjukdom där en särskild del av det naturliga immunsystemet, det så kallade komplementsystemet, är överaktivt. Det beror vanligtvis på en genetisk defekt i den normala regleringen av komplementsystemet. Komplementsystemet är alltid påslaget och när det är överaktivt kan det skada kroppens egna vävnader och organ. Det gör det genom att bryta ned de små blodkärlen och bilda blodproppar som blockerar blodflödet till vävnader och organ. Denna process har fått det medicinska namnet trombotisk mikroangiopati (TMA). Vid aHUS kan TMA skada många olika organ, som njurarna, hjärnan och hjärtat.

SOLIRIS är en antikropp som binder till en av komponenterna i komplementsystemet och inaktiverar den. SOLIRIS förhindrar eller minskar därför nedbrytningen av de små blodkärlen och bildningen av blodproppar, och minskar symtomen och organskadorna vid aHUS. Eftersom aHUS är en kronisk sjukdom är SOLIRIS avsedd som långtidsbehandling.

VANLIGA FRÅGOR

Vilka säkerhetsaspekter runt SOLIRIS® är viktiga att känna till?¹

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

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 ELLER DITT BARN MÅSTE VACCINERAS mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan ni börjar med SOLIRIS. Om du eller ditt barn börjar behandlingen med SOLIRIS mindre än 2 veckor efter att ni har vaccinerats mot meningokockinfektion 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 eller, om detta inte är möjligt, så kommer du att få antibiotika i 2 veckor för att minska risken för infektion.

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 vaccineras mot *Haemophilus influenza* och pneumokockinfektioner 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 eller ditt barns patientkort med säkerhetsinformation.



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, så det är 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 meningit och i vissa fall behandlas med ett särskilt antibiotika för att minska risken för en infektion med typ av bakterier som heter *Neisseria meningitidis*
- 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.

Du kommer också att få ett startkit som innehåller:

- **Patientkort med säkerhetsinformation:** 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 säkerhetskort 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.
- **aHUS-informationsbroschyr för patienter och föräldrar.**
- **En aHUS-föräldraguide kommer att delas ut till föräldrar eller vårdnadshavare till små barn.**
- Läkaren kommer att erbjuda dig eller ditt barn att delta i **aHUS-registret**. Det är läkaren som kan registrera dig eller ditt barn i registret.

Hur administreras SOLIRIS®?¹

SOLIRIS administreras genom en **intravenös infusion** (införsel av vätska i en ven). Infusionen pågår i **25 till 45 minuter**. Den måste förberedas och administreras av en läkare eller annan sjukvårdspersonal med lämplig utbildning.

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 stor dos SOLIRIS används?¹

För vuxna:

Insättningsfas	Underhållsfas
Varje vecka under de fyra första veckorna kommer din läkare att ge dig en intravenös infusion av spädd SOLIRIS. Varje infusion kommer att bestå av en dos om 900 mg (3 injektionsflaskor à 30 ml) och kommer att ta 25–45 minuter.	Under den femte veckan kommer din läkare att ge dig en intravenös infusion av spädd SOLIRIS med en dos om 1200 mg (4 injektionsflaskor à 30 ml) under 25–45 minuter. Efter den femte veckan kommer din läkare att ge dig 1200 mg (4 injektionsflaskor à 30 ml) varannan vecka som långtidsbehandling.

För barn och ungdomar:

Kontroll av kroppsvikt	Insättningsfas	Underhållsfas
≥ 40 kg	900 mg varje vecka × 4	1200 mg i vecka 5; därefter 1200 mg varannan vecka
30 till < 40 kg	600 mg varje vecka × 2	900 mg i vecka 3; därefter 900 mg varannan vecka
20 till < 30 kg	600 mg varje vecka × 2	600 mg i vecka 3; därefter 600 mg varannan vecka
10 till < 20 kg	600 mg varje vecka × 1	300 mg i vecka 2; därefter 300 mg varannan vecka
5 till < 10 kg	300 mg varje vecka × 1	300 mg i vecka 2; därefter 300 mg var tredje vecka

Barn och ungdomar med aHUS och en kroppsvikt på 40 kg eller mer behandlas med samma dos som vuxna.

Barn och ungdomar med aHUS och en kroppsvikt lägre än 40 kg ska få en lägre dos anpassad efter kroppsvikten. Läkaren kommer att räkna ut rätt dos.

Det är mycket viktigt att **inte missa eller skjuta upp ett schemalagt behandlingsbesök** för att få fortsatt bästa möjliga kontroll av trombotisk mikroangiopati och bästa effekt av SOLIRIS-behandlingen.

Hur länge kommer jag att få SOLIRIS®?

Eftersom **aHUS är en kronisk sjukdom** är SOLIRIS avsedd som en **kontinuerlig behandling**.

Patienter som börjar med SOLIRIS ska fortsätta att få SOLIRIS, även om de känner sig bättre.

Att avbryta eller avsluta behandlingen med SOLIRIS kan leda till att dina aHUS-symtom återkommer efter det att du slutade med SOLIRIS-behandlingen.

Vissa patienter som har slutat med SOLIRIS-behandlingen har återfått tecken och symtom på aHUS. Du ska inte avbryta SOLIRIS-behandlingen utan att diskutera med läkare eller utan att övervakas under tiden.

Om du planerar att avsluta behandlingen med SOLIRIS måste du först diskutera med din läkare om de eventuella biverkningarna och riskerna, vilket bland annat kan vara att de små blodkärlen bryts ned och att det bildas blodproppar. Detta kan orsaka:

- Symtom som du kan drabbas av: Mindre urin (problem med njurarna), förvirring eller ouppmärksamhet
- Efter blodprovresultat: En betydande sänkning av antalet blodplättar eftersom de används för att bilda blodproppar, en betydande ökning av nedbrytningen av de röda blodkropparna, en ökning av kreatininhalten i serum (problem med njurarna)
- Bröstmärta eller angina, andfåddhet

Finns det något annat jag bör tänka på när jag får SOLIRIS®?

Infektionsrisk

På grund av SOLIRIS verkningsmekanism ska det administreras med försiktighet om du har en aktiv infektion som påverkar hela kroppen (systemisk).

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.

Andra läkemedel

Det är viktigt att du förstår att du inte får ändra intaget av vissa läkemedel du använder utan att först rådgröra med läkare. Berätta för läkaren om alla läkemedel du tar.

Äldre patienter

Det finns inga särskilda försiktighetsåtgärder för behandling av patienter som är 65 år eller äldre.

Biverkningar

SOLIRIS tolereras i allmänhet väl. De vanligaste biverkningarna är huvudvärk och lågt antal vita blodkroppar (leukopeni). Den allvarligaste biverkningen är meningokockinfektion. Huvudvärken var oftast lindrig och kvarstod inte efter den inledande fasen av SOLIRIS-behandlingen.

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.

Läs SOLIRIS® bipacksedel.

För mer information om SOLIRIS eller om du har frågor om biverkningar, ring:

08-557 727 52

eller mobilnummer:

0707-60 46 56

eller e-posta dina frågor till:

alexion.nordics@alexion.com

Referens:

1. SOLIRIS® (eculizumab) bipacksedel.



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.