

Potilasesite – refraktorinen yleistynyt myasthenia gravis (gMG)

TERMIEN SELITYKSET

Komplementtijärjestelmä (tunnetaan myös nimellä komplementtikaskadi tai pelkkä komplementti)

Immuunijärjestelmän osa, joka tuhoaa bakteereja ja muita vieraita soluja.

Yleistynyt myasthenia gravis (gMG)

Myasthenia gravis (MG) on harvinainen, yleiskuntoa heikentävä neurologinen sairaus, jossa kehon immuunijärjestelmä aloittaa hermo-lihasliitokseen kohdistuvan hyökkäyksen. Tämä hyökkäys aiheuttaa kudosvaurioita ja häiritsee neuromuskulaarista transmissiota, mikä voi ilmetä potilailla yleiskuntoa heikentävänä voimattomuutena ja/tai uupumuksena.

Gonokokki-infektio

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

Meningokokki-infektio

Neisseria meningitidis -bakteerin (meningokokki) aiheuttama infektio.

Se voi aiheuttaa meningiitin tai laajan veri-infektion (sepsis).

JOHDANTO

Tämä opas on tarkoitettu aikuisille potilaille, joilla on refraktorinen yleistynyt myasthenia gravis (gMG). Opas sisältää tietoa SOLIRIS®-valmisteesta ja sen antamisesta sekä tärkeitä turvallisuustietoja, jotka on huomioitava.

MIKÄ ON SOLIRIS?

SOLIRIS on lääke, jota käytetään refraktorisen gMG:n hoitoon aikuisilla potilailla. Se on humanisoitu monoklonaalinen vasta-aine. Vasta-aineet ovat veressä olevia aineita, jotka voivat sitoutua tiettyihin kohteisiin. Humanisoitu tarkoittaa, että vasta-aine on kehitetty mahdollisimman samanlaiseksi kuin ihmisen omat vasta-aineet. Monoklonaalinen tarkoittaa, että koko lääke on peräisin yhdestä alkuperäisestä vasta-aineesta ja on täsmälleen samanlaista.

Myasthenia gravis (MG) on harvinainen, yleiskuntoa heikentävä neurologinen sairaus, jossa kehon immuunijärjestelmä aloittaa hermo-lihasliitokseen kohdistuvan hyökkäyksen. Tämä hyökkäys aiheuttaa kudosvaurioita ja häiritsee neuromuskulaarista transmissiota, mikä voi ilmetä potilailla yleiskuntoa heikentävänä voimattomuutena ja/tai uupumuksena.

Monilla MG-potilailla ilmenee aluksi silmän lihasten heikkoutta, ja tauti etenee tyypillisesti vaikeampaan ja yleistyneeseen muotoon, jossa se vaikuttaa päähän, selkärankaan, raajoihin ja hengityslihaksiin. Oireita voivat olla silmäluomen roikkuminen, näön hämärtyminen, sammaltava puhe, puremis- tai nielemisvaikeudet, käsien ja jalkojen heikkous ja hengitysvaikeudet, jotka voivat aiheuttaa hengenvaarallisen myasteenisen kriisin. Nykyään noin 10–15 % MG-potilaista katsotaan refraktorisiksi, mikä tarkoittaa, että heillä on nykyisestä hoidosta huolimatta ei-siedettäviä haittavaikutuksia tai heillä ilmenee edelleen yleiskuntoa heikentävää lihasheikkoutta, joka vaikeuttaa merkittävästi päivittäisiä toimintoja, kuten normaalia puhumista, nielemistä, puremistä ja jopa hengitystä.

SOLIRIS on vasta-aine, joka sitoutuu yhteen komplementtijärjestelmän osaan ja inaktivoi sen. Näin SOLIRIS vähentää immuunijärjestelmän aktiivisuutta, joka on gMG:n tunnusmerkkien ja oireiden syy. Koska gMG on krooninen sairaus, SOLIRIS on tarkoitettu pitkäkestoiseksi hoidoksi.

USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET

Mitä turvallisuusnäkökohtia SOLIRIS®-valmisteseen liittyy?

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 varoimet näiden infektioiden riskin pienentämiseksi sekä se, mitä tehdä, jos epäilet saaneesi infektion (katso alla).

Varoimet:

SINUT ON ROKOTETTAVA meningokokki-infektiota vastaan ennen SOLIRIS-hoidon aloittamista. Jos SOLIRIS-hoitosi aloitetaan alle 2 viikon kuluttua meningokokki-rokotteen saamisesta, sinun on saatava antibioottihoitoa 2 viikon ajan rokotuksen jälkeen *Neisseria meningitidis*-infektioriskin pienentämiseksi.

Jos rokote on vasta-aiheinen, sinulle annetaan antibioottia koko hoitajakson ajan tai 2 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

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 sinulla ilmenee YKSIKIN seuraavista oireista:

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

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

Onko minun tehtävä jotakin ennen hoidon aloittamista?

Ennen hoidon aloittamista lääkäri keskustele kanssasi seuraavista tärkeistä asioista:

- Meningiittirokotuksen ja joissakin tapauksissa erityisen antibiootihoidon saaminen *Neisseria meningitidis*-nimisen bakteerin aiheuttaman infektioriskin pienentämiseksi.
- Infektioihin liittyvien oireiden ymmärtäminen ja tarvittavat toimenpiteet, jos huomaat näitä oireita.
- Huolellinen lääkärin seuranta SOLIRIS®-hoidon mahdollisen keskeyttämisen jälkeen.

Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että saat meningokokkirokotteen viimeistään 2 viikkoa ennen ensimmäistä infuusiota. Jos SOLIRIS-hoitosi aloitetaan alle 2 viikon kuluttua meningokokkirokotteen saamisesta, lääkäri tai hoitaja varmistaa, että saat antibioottihoitoa 2 viikon ajan rokotuksen jälkeen *Neisseria meningitidis*-infektioriskin pienentämiseksi.

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.
- **Refraktorista gMG:tä koskeva potilasesite.**

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 reaktoriskin (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 injektiopulloa). Infuusio kestää 25–45 minuuttia.	Viidennellä viikolla lääkäri antaa laskimonsisäisenä infuusiona laimennettua SOLIRIS-liuosta 1 200 mg:n annoksena (neljä 30 ml:n injektiopulloa) 25–45 minuutin aikana. Viidennen viikon jälkeen lääkäri antaa 1 200 mg (neljä 30 ml:n injektiopulloa) kahden viikon välein pitkäaikaisena hoitona.

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

Miten pitkään minun on otettava SOLIRIS-valmistetta?

Koska refraktorinen gMG 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 refraktorisen gMG:n oireiden palaaminen ja mahdollisesti paheneminen.

Et saa lopettaa hoitoa ilman lääketieteellistä valvontaa.

Jos suunnittelet SOLIRIS-hoidon lopettamista, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa etukäteen mahdollisista haittavaikutuksista ja riskeistä.

Liittyykö SOLIRIS®-hoitoon muita huomioon otettavia tekijöitä?

Infektoriski

SOLIRIS-valmisteen antamisessa tulee sen vaikutusmekanismin vuoksi noudattaa varovaisuutta systeemisiä infektioita sairastavilla potilailla.

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 SOLIRIS-valmistetta, 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 merkittävin vakava 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

ai 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/gMGFI/3/2018

Refraktär generaliserad myasthenia gravis (gMG) – information för patienter

ORDLISTA

Komplementsystemet (kallas även komplementkaskaden eller bara komplementet)

En del av kroppens immunförsvar som förstör bakterier och andra främmande celler.

Generaliserad myasthenia gravis (gMG)

Myasthenia gravis (MG) är 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.

Gonokockinfektion

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

Meningokockinfektion

Infektion som orsakas av bakterien *Neisseria meningitidis* (som också kallas meningokocker).

Kan orsaka meningit (hjärnhinneinflammation) eller en utbredd infektion som är så allvarlig att den har framkallat en markant allmänreaktion i kroppen (sepsis, som tidigare kallades blodförgiftning).

INLEDNING

Den här informationsbroschyren riktar sig till vuxna patienter som har refraktär generaliserad myasthenia gravis (gMG). Den innehåller information om SOLIRIS®, hur du får läkemedlet och viktig säkerhetsinformation som du måste känna till.

VAD ÄR SOLIRIS?

SOLIRIS är ett läkemedel som används för att behandla vuxna patienter med refraktär gMG. SOLIRIS är en typ av humaniserad monoklonal antikropp. Antikroppar är proteiner i blodet som kan binda till specifika mål. Med "humaniserad" menas att antikroppen har behandlats så att den ska bli så lik en antikropp som den mänskliga kroppen själv bildar som möjligt. Monoklonal betyder att alla antikropparna i läkemedlet kommer från en enda startantikropp, det vill säga är exakt likadana.

Myasthenia gravis (MG) är 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.

För många patienter med MG börjar sjukdomen med svaghet i ögonmusklerna. Oftast ökar sedan svagheten, och i den generaliserade och allvarligare formen av sjukdomen sprider den sig till musklerna i huvudet, ryggen, armarna, benen och andningssystemet. Symtomen kan vara hängande ögonlock, dimsyn, sluddrigt tal, svårt att tugga eller svälja, svaghet i armar och ben samt svårt att andas, vilket kan leda till en livshotande så kallad myasten kris. I dag räknar man med att ungefär 10 till 15 procent av alla patienter med MG har en refraktär form av sjukdomen. Det betyder att de får outhärdliga biverkningar av behandlingen eller trots att de får behandling fortsätter ha en muskelsvaghet som gör det svårt att fungera i vardagen och klara grundläggande aktiviteter som att tala, svälja, tugga och till och med andas normalt.

SOLIRIS är en antikropp som binder till en del av komplementsystemet och gör den delen inaktiv. På så sätt minskar SOLIRIS immunsystemets aktivitet, som är orsaken till tecken och symtom på gMG. Eftersom gMG är en kronisk sjukdom är SOLIRIS avsett som långtidsbehandling.

VANLIGA FRÅGOR

Finns det säkerhetsproblem med SOLIRIS®?

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Eftersom SOLIRIS blockerar en del av immunsystemet ökar risken för svåra infektioner och sepsis, i synnerhet infektion med bakterien *Neisseria meningitidis*. Detta kan orsaka meningokockinfektion (allvarlig infektion i hjärnhinnorna och/eller blodförgiftning) och andra *Neisseria*-infektioner inklusive spridd gonorré.

Dessa infektioner kräver lämplig akutvård eftersom de snabbt kan bli dödliga eller livshotande eller leda till svår funktionsnedsättning.

Det är viktigt att känna till vilka försiktighetsåtgärder som behövs för att minska risken för dessa infektioner och vad du ska göra om du är orolig för att du har en infektion (se nedan).

Säkerhetsåtgärder:

DU MÅSTE VACCINERAS mot meningokockinfektion innan du börjar behandlas med SOLIRIS. Om du börjar få behandling med SOLIRIS mindre än 2 veckor efter att du har vaccinerats mot meningokocker måste du ta antibiotika under 2 veckor efter vaccinationen för att minska risken för infektion med *Neisseria meningitidis*.

Om vaccinet är kontraindicerat för dig, så att du inte bör få det, får du antibiotika under behandlingsperioden eller under de 2 veckor som följer efter att du kan vaccineras.

Vilka symtom är varningssignaler under behandlingen?¹

Vaccination minskar risken för infektion men den försvinner inte helt.

Du behöver känna till tecknen och symtomen på infektion och måste omedelbart kontakta läkare om du får NÅGOT av följande symtom:

- Huvudvärk med illamående eller kräkningar
- Huvudvärk tillsammans med stelhet i nacken eller ryggen
- Feber
- Hudutslag
- Förvirring
- Svår muskelsmärta i kombination med influensaliknande symptom
- Ljuskänslighet

Om du inte kan få tag på din behandlande läkare ska du vända dig till akutvården och visa ditt patientsäkerhetskort.

Finns det något jag bör göra inför behandlingen?

Innan du påbörjar behandlingen kommer din läkare att diskutera några viktiga punkter med dig:

- Informera dig om att du kommer att få ett vaccin mot meningit och i vissa fall antibiotika som minskar risken för infektion med bakterien *Neisseria meningitidis*.
- Se till att du känner till symtomen på infektionerna det finns risk för och vad du ska göra om du får symtomen.
- Informera dig om att läkaren kommer att övervaka dig noga om du avbryter behandlingen med SOLIRIS®.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att se till att du får ett vaccin mot meningokockinfektion minst 2 veckor före den första infusionen med SOLIRIS. Om du börjar få behandling med SOLIRIS mindre än 2 veckor efter att du har vaccinerats mot meningokocker kommer läkaren eller sjuksköterskan att se till att du får antibiotika under 2 veckor efter vaccinationen för att minska risken för infektion med *Neisseria meningitidis*.

Dessutom kommer du att övervakas noga under hela behandlingen för tecken på meningokockinfektion och andra infektioner.

Hur börjar jag med SOLIRIS-behandlingen?

SOLIRIS måste skrivas ut av läkare.

Du får också ett startpaket med:

- **Patientsäkerhetskort:** det är mycket viktigt att vissa typer av infektioner hos patienter som får SOLIRIS snabbt identifieras och behandlas. Därför får du ett patientsäkerhetskort med en lista på de symtom du alltid ska vara uppmärksam på. Du ska alltid ha med dig kortet och visa det vid besök i sjukvården.
- **Patientinformationsbroschyr om gMG.**

Hur administreras SOLIRIS®?¹

SOLIRIS ges med **intravenös infusion** (lösningen droppas direkt in i en ven). Infusionen varar i **25 till 45 minuter**. Lösningen måste beredas och ges av en läkare eller annan sjukvårdspersonal med lämplig kunskap och erfarenhet.

Liksom alla läkemedel som ges genom intravenös infusion kan SOLIRIS orsaka reaktioner som kommer direkt eller med fördröjning. Vänd dig till läkaren om det skulle hända.

Eftersom det finns risk för en reaktion (som kan vara en allergisk reaktion) efter varje infusion övervakas du alltid i en timme efteråt. Följ läkarens instruktioner noga.

Vilken dos SOLIRIS får jag?¹

För vuxna:

Insättningsfas	Underhållsfas
Varje vecka under de första fyra veckorna kommer du att få en intravenös infusion med spädd SOLIRIS. Varje infusion består av en dos på 900 mg (3 flaskor med 30 ml) och tar 25 till 45 minuter.	Den femte veckan kommer du att få en intravenös infusion med spädd SOLIRIS med en dos på 1200 mg (4 flaskor med 30 ml) under 25 till 45 minuter. Efter den femte veckan kommer du att få 1200 mg spädd SOLIRIS (4 flaskor med 30 ml) varannan vecka som långtidsbehandling.

För att du ska få full nytta av behandlingen med SOLIRIS och få kontroll på hemolysen som sjukdomen orsakar är det väldigt viktigt att du aldrig **missar eller skjuter upp ett inbokat behandlingsbesök**.

Hur länge behöver jag ta SOLIRIS?

Eftersom refraktär gMG är en **kronisk sjukdom** är SOLIRIS avsedd att användas för **kronisk behandling**.

Patienter som börjar behandlas med SOLIRIS bör fortsätta få SOLIRIS även om de mår bättre.

Om du avbryter eller slutar med SOLIRIS-behandlingen kan dina symtom på refraktär gMG komma tillbaka och vara allvarigare efter att du har slutat med behandlingen.

Du bör absolut inte avbryta behandlingen utan medicinsk övervakning.

Om du planerar att avsluta behandlingen med SOLIRIS måste du först diskutera möjliga biverkningar och risker med läkaren.

Finns det något annat jag behöver tänka på när jag behandlas med SOLIRIS®?

Infektionsrisk

På grund av sin verkningsmekanism ska SOLIRIS ges med försiktighet till patienter med aktiva systemiska infektioner (dvs. som rör hela kroppen).

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 ge allergiska reaktioner hos vissa människor. Om du får tecken eller symtom på en allergisk reaktion efter att du har fått SOLIRIS ska du kontakta läkaren eller sjuksköterskan.

Andra läkemedel

Det är viktigt att du är medveten om att du inte ska byta vissa läkemedel du tar utan att först rådgöra med läkaren. Se till läkaren känner till alla läkemedel du tar.

Äldre

Det finns inga särskilda försiktighetsåtgärder för patienter över 65 års ålder.

Biverkningar

SOLIRIS tolereras generellt väl. Den biverkning som oftast har rapporterats är huvudvärk och den allvarligaste rapporterade biverkningen är meningokockinfektion. I de flesta fall var huvudvärken lindrig och höll inte i sig 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.

The Alexion logo features the word "ALEXION" in a bold, blue, sans-serif font. A stylized blue and red graphic element, resembling a curved line or a partial 'A', is positioned above the letters.

Alexion Pharma Nordics AB
Kungsgatan 3
111 43 Stockholm
Sverige

The Soliris logo consists of the word "SOLIRIS" in a bold, blue, sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to its upper right. Below "SOLIRIS" is the word "(e c u l i z u m a b)" in a smaller, blue, sans-serif font, with spaces between the letters. A curved orange and blue graphic element is positioned above the word "SOLIRIS".

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