



SOLIRIS® (ekulizumab)

Veiledning til leger

Denne veiledningen har som mål å sørge for at forskrivere er mer oppmerksomme på risikoene assosiert med bruk av SOLIRIS®. Det inkluderer meningokokkinfeksjoner og behovet for nødvendige vaksiner.

Denne veiledningen skal brukes i kombinasjon med preparatomtalen for SOLIRIS® (ekulizumab).

Innholdsfortegnelse:

- Hva er SOLIRIS®?
- Viktig sikkerhetsinformasjon¹
- Melding av bivirkninger
- Kontaktinformasjon

HVA ER SOLIRIS®?

SOLIRIS® er indisert til voksne og barn til behandling av:

- Paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)

Holdepunkter for klinisk effekt er demonstrert hos pasienter med hemolyse og klinisk(e) symptom(er) som indikerer høy sykdomsaktivitet, uavhengig av tidligere historie med transfusjoner.

- Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (atypisk HUS)
- Refraktær generalisert myasthenia gravis (gMG) hos pasienter fra 6 år og oppover som er positive for antistoffer mot acetylkolinreseptor (AChR)

SOLIRIS® er indisert til voksne til behandling av:

- Neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelse (NMOSD) hos pasienter som er positive for antistoffer mot akvaporin-4 (AQP4) og har et tilbakefallene sykdomsforløp.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON¹

Alvorlig meningokokkinfeksjon

- ▶ Virkningsmekanismen til SOLIRIS® gjør at pasienten blir mer utsatt for meningokokkinfeksjon (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Det er rapportert om tilfeller av alvorlige eller fatale meningokokkinfeksjoner hos pasienter behandlet med SOLIRIS®. Sepsis kan være et tegn på meningokokkinfeksjon hos pasienter behandlet med SOLIRIS®.

Viktige tiltak som kreves

- ▶ Du vil få følgende dokumenter som skal gis til alle pasienter som behandles med SOLIRIS®. **Les disse dokumentene før du forskriver SOLIRIS® til pasientene dine.**
 - **Pasientkort**
Gir informasjon til pasienter og helsepersonell om risikoene for meningokokkinfeksjon forbundet med SOLIRIS®.
 - **Veiledning til pasienter/foreldre/verger**
Gir informasjon til pasienter/foreldre/verger om risikoen for meningokokkinfeksjon knyttet til behandling med SOLIRIS® og behovet for vaksiner.
 - **Pakningsvedlegg**
Gir pasienter/foreldre/verger omfattende informasjon om SOLIRIS®.

► **Følgende tiltak må treffes for å minimere risikoen for meningokokkinfeksjon og ugunstige resultater etter en infeksjon:**

Før oppstart av behandling med SOLIRIS®

- Vaksiner pasientene dine mot meningokokkinfeksjon minst 2 uker før oppstart av behandling med SOLIRIS®, med mindre risikoen ved å utsette behandlingen med SOLIRIS® oppveier faren for å utvikle meningokokkinfeksjon.
 - o Pasienter som starter behandling med SOLIRIS® mindre enn 2 uker etter at de har fått en meningokokkvaksine, skal behandles med egnede forebyggende antibiotika i 2 uker etter at vaksinen er gitt.
- Pasienter må vaksineres i henhold til gjeldende nasjonale retningslinjer for vaksinasjon.
- Pasientene skal overvåkes nøye for sykdomstegn etter at de har fått anbefalt vaksine ettersom vaksinerings kan føre til ytterligere komplementaktivering. Som resultat kan pasienter med komplementmedierte sykdommer oppleve en økning i tegn og symptomer knyttet til de underliggende sykdommene sine.
- Vaksinerings er ikke nødvendigvis tilstrekkelig for å forhindre meningokokkinfeksjon. Det bør derfor vurderes å bruke forebyggende antibiotika i tillegg til vaksinerings i tråd med offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Under behandling med SOLIRIS®:

- Pasientene dine skal overvåkes for tidlige tegn på meningokokkinfeksjon, evalueres umiddelbart ved mistanke om infeksjon og behandles med antibiotika ved behov.
- Gjenta vaksinerings i henhold til gjeldende nasjonale retningslinjer for vaksinerings av pasienter som behandles med komplementhemmere.

► **INFORMER PASIENTER OG FORELDRE/VERGER OM RISIKOEN FOR MENINGOKOKKINFEKSJON**

Risiko for meningokokkinfeksjon

- o Informer pasientene om at hvis de mistenker en infeksjon, skal de umiddelbart ta kontakt med lege. Relevante tegn og symptomer inkluderer:
 - hodepine med kvalme eller oppkast
 - hodepine med stiv nakke eller rygg
 - feber
 - utslett
 - forvirring
 - kraftige muskelsmerter sammen med influensalignende symptomer
 - lysfølsomhet

- o **Vanlige tegn og symptomer hos spedbarn inkluderer:**
 - feber, kalde hender og føtter
 - irritabilitet, uvilje mot å bli tatt på
 - rask pust eller grynting
 - uvanlig gråt, jamring
 - stiv nakke, misliker skarpt lys
 - nekter å spise og kaster opp
 - søvnig, slapp, passiv
 - blek, flekkete hud; flekker/utslett
 - spent, bulende fontanell (mykt område)
 - kramper/anfall
- o **Større barn kan i tillegg til tegn og symptomer listet opp for spedbarn oppleve følgende:**
 - kraftige muskelsmerter
 - kraftig hodepine
 - forvirring
 - irritabilitet
- o Forklar pasientene at de alltid må ha med seg pasientkortet mens de får behandling med SOLIRIS® og i 3 måneder etter siste dose med SOLIRIS®, og at de må vise det frem hvis de skal behandles av helsepersonell.

Andre systemiske infeksjoner

- ▶ Det er rapportert om alvorlige infeksjoner med *Neisseria*-arter (andre enn *Neisseria meningitidis*), inkludert disseminerte gonokokkinfeksjoner, ved bruk av SOLIRIS®. Gi pasientene råd om gonoréforebygging og anbefal regelmessig testing for pasienter med risiko for gonoré.
- ▶ Vaksiner pasienter under 18 år mot *Haemophilus influenzae* og pneumokokkinfeksjoner. De nasjonale vaksinasjonsanbefalingene for hver aldersgruppe må følges nøye.

MELDING AV BIVIRKNINGER

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieil på www.felleskatalogen.no.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

KONTAKTINFORMASJON

Alexion:

For ytterligere informasjon om SOLIRIS, se preparatomtalen eller send en e-post til: medinfo.EMEA@alexion.com eller ring: +46 85 06 30 762.

REFERANSER

1. Preparatomtale for SOLIRIS® (eculizumab), www.felleskatalogen.no