

SOLIRIS® (ekulizumab)

Förskrivningsguide

Syftet med denna guide är att öka förskrivarnas medvetenhet om riskerna förknippade med SOLIRIS®, såsom meningokockinfektion och behovet av nödvändiga vaccinationer.

Den här guiden ska läsas i kombination med produktresumén för SOLIRIS® (ekulizumab).

Innehållsförteckning:

- Vad är SOLIRIS®?
- Viktig säkerhetsinformation¹
- Biverkningsrapportering
- Kontaktuppgifter

VAD ÄR SOLIRIS®?

SOLIRIS® är avsett för vuxna och barn för behandling av:

- paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)

Den kliniska nyttan av SOLIRIS har påvisats hos patienter med hemolys och ett eller flera kliniska symtom som indikerar hög sjukdomsaktivitet, oavsett tidigare transfusioner.

- atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)
- refraktär generaliserad myasthenia gravis (gMG) hos patienter från 6 års ålder och uppåt som är positiva för antikroppar mot acetylkolinreceptor (AChR)

SOLIRIS® är avsett för vuxna för behandling av:

- neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD) hos patienter som är positiva för antikroppar mot akvaporin-4 (AQP4) och skovvis form av sjukdomen.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION¹

Allvarlig meningokockinfektion

- ▶ På grund av SOLIRIS® verkningsmekanism ökar patientens mottaglighet för meningokockinfektion (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Fall av allvarlig eller dödlig meningokockinfektion har rapporterats hos patienter behandlade med SOLIRIS®. Meningokockinfektion hos patienter behandlade med SOLIRIS® har yttrat sig som meningokocksepsis.

Viktiga åtgärder som krävs

- ▶ Du kommer att få följande material som ska delas ut till alla patienter som behandlas med SOLIRIS®. **Läs allt informationsmaterial innan du skriver ut SOLIRIS till dina patienter.**
 - **Patientkort**
För att informera patienter och vårdpersonal om risken för meningokockinfektion vid behandling med SOLIRIS®.
 - **Guide för patienter/föräldrar/vårdnadshavare**
För att informera patienter och föräldrar/vårdnadshavare till spädbarn och barn om risken för meningokockinfektion vid behandling med SOLIRIS® och behovet av vaccination.
 - **Bipacksedel**
För att ge patienter/föräldrar/vårdgivare omfattande information om SOLIRIS®.

► **För att minska risken för meningokockinfektion och sämre utfall efter infektion:**

Före behandling med SOLIRIS®:

- Vaccinera patienterna mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan de får SOLIRIS®, såvida inte risken med att skjuta upp behandlingen med SOLIRIS överväger riskerna för att utveckla en meningokockinfektion.
- Patienter som påbörjar behandling med SOLIRIS® mindre än 2 veckor efter att ha fått meningokockvaccin ska behandlas med lämplig antibiotikaprofylax i 2 veckor efter vaccinationen.
- Patienter måste vaccineras enligt gällande nationella riktlinjer för vaccinering.
- Övervaka patienterna noga avseende sjukdomssymtom efter den rekommenderade vaccinationen eftersom vaccination kan aktivera komplement ytterligare. Detta kan resultera i att patienter med komplementmedierade sjukdomar får förvärrade tecken och symtom på den underliggande sjukdomen.
- Det finns risk för att vaccination inte räcker för att förhindra meningokockinfektion. Överväg därför profylaktisk antibiotikabehandling i tillägg till vaccinationen, baserat på officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel.

Under behandling med SOLIRIS®:

- Patienterna ska övervakas med avseende på tidiga tecken på meningokockinfektion, utredas omedelbart vid misstänkt infektion och behandlas med lämpliga antibiotika vid behov.
- Förnya vaccinationen enligt gällande nationella vaccinationsriktlinjer för användning av vaccin till patienter som behandlas med komplementhämmare.

► **INFORMERA PATIENTER OCH FÖRÄLDRAR/VÅRDNADSHAVARE OM RISK FÖR MENINGOKOCKINFEKTION**

Risk för meningokockinfektion

- Informera och utbilda patienterna om att de omedelbart måste söka vård vid misstanke om infektion. Relevanta tecken och symtom inkluderar:
 - huvudvärk med illamående eller kräkningar
 - huvudvärk med stel nacke eller rygg
 - feber
 - hudutslag
 - förvirring
 - svår muskelvärk med influensaliknande symtom
 - ljuskänslighet
- **Vanliga tecken och symtom hos spädbarn inkluderar:**
 - feber, kalla händer och fötter
 - kinkighet, motvilja mot beröring
 - snabb andning eller s.k. grymtande
 - ovanlig gråt, jämmer

- stel nacke, ogillar starkt ljus
- matvägran, kräkningar
- slöhet, slapp i kroppen, reagerar inte på stimuli
- blek, fläckig hud med prickar/utslag
- spänd och buktande fontanell (det mjuka området på huvudet)
- krampanfall
- **Hos barn kan även följande tecken och symtom förekomma, förutom de som nämns ovan för spädbarn:**
 - svåra muskelsmärter
 - svår huvudvärk
 - förvirring
 - irritabilitet
- Informera patienterna om att de alltid ska ha med sig patientkortet så länge de behandlas med SOLIRIS® och i 3 månader efter den sista dosen SOLIRIS®, och att visa kortet för all hälso- och sjukvårdspersonal de träffar.

Andra systemiska infektioner

- Allvarliga infektioner orsakade av *Neisseria*-arter (andra än *Neisseria meningitidis*) under behandling med SOLIRIS® har rapporterats, inklusive disseminerad gonokockinfektion. Informera patienterna om förebyggande av gonorré och rekommendera regelbunden testning av patienter i riskzonen.
- Patienter under 18 år ska vaccineras mot *Haemophilus influenzae* och pneumokockinfektion. Nationella vaccinationsrekommendationer för varje åldersgrupp måste följas strikt.

BIVEKRNINGSRAPPORTERING

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:
Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

KONTAKTUPPGIFTER

Alexion:

För ytterligare information om SOLIRIS®, se produktresumén eller ta kontakt via e-post: medinfo.EMEA@alexion.com, eller telefon: +46 85 0630 762.

REFERENSER

1. SOLIRIS® (ekulizumab) produktresumé: <https://lakemedelsverket.se/LMF>