

SOLIRIS[®] (ekulizumab)

Förskrivningsguide

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (**PNH**)

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (**aHUS**)

Generaliserad myasthenia gravis (**gMG**)

Neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (**NMOSD**)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 INLEDNING	3
2 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION¹	4
Allvarlig meningokockinfektion	4
Andra systemiska infektioner	5
Aspergillusinfektion	5
Infusionsreaktioner	5
Immunogenicitet	5
3 INFORMATION SOM MÅSTE GES TILL PATIENTER OCH FÖRÄLDRAR/VÅRDADSHAVARE	6
4 BEHANDLINGSUTSÄTTNING¹	7
Avbruten behandling av PNH	7
Avbruten behandling av aHUS	7
Avbruten behandling av gMG	8

1 INLEDNING

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 har ett återfallande sjukdomsförlopp.

Syftet med denna guide är att öka förskrivarnas medvetenhet om riskerna förknippade med SOLIRIS®, såsom meningokockinfektion, allvarliga infektioner (inklusive sepsis), aspergillusinfektion, infusionsreaktioner och immunogenicitet. Syftet är också att öka förskrivarnas medvetenhet om de risker som finns vid utsättning av SOLIRIS®.

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

Du kommer att få följande material som ska delas ut till alla patienter som behandlas med SOLIRIS®:

- **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 samt vårdpersonal om säkerhetsaspekterna vid behandling med SOLIRIS®
- **Bipacksedel**

Läs allt informationsmaterial innan du skriver ut SOLIRIS® till dina patienter.

2 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION¹

Allvarlig meningokockinfektion

- På grund av dess verkningsmekanism ökar användning av SOLIRIS® patientens risk 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.

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

Före behandling med SOLIRIS®:

- ▶ Informera patienter/föräldrar/vårdnadshavare innan behandlingen med Soliris inleds om riskerna, behovet av immunisering och den kvarstående risken för meningokockinfektion och dess symtom. Se "Under behandling med SOLIRIS®" i slutet av denna ruta.
- ▶ 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. Vacciner mot serogrupperna A, C, Y och W135 rekommenderas för att förhindra de vanligtvis patogena serogrupperna av meningokocker. Vaccin mot serogrupp B rekommenderas också om det finns att tillgå.
 - Patienter som påbörjar behandling med SOLIRIS® mindre än 2 veckor efter att ha fått tetravalent meningokockvaccin ska behandlas med lämplig antibiotikaproylax i 2 veckor efter vaccinationen.
- ▶ 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. Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella agens. Fall av allvarlig eller livshotande meningokockinfektion har rapporterats hos patienter som behandlats med Soliris.

Under behandling med SOLIRIS®:

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

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.
- SOLIRIS® ska administreras med försiktighet till patienter med aktiva systemiska infektioner.

Aspergillusinfektion

- Fall av aspergillusinfektion, några av dem med dödlig utgång, har rapporterats hos patienter som behandlats med SOLIRIS®.
- SOLIRIS® ska administreras med försiktighet till patienter med aktiva systemiska infektioner, däribland aspergillusinfektion.
- Ökad medvetenhet om underliggande riskfaktorer för utveckling av aspergillusinfektion, t.ex. behandling med immunhämmare, långtidsbehandling med steroider, svår pancytopeni, exponering för bygg- eller rivningsmaterial samt redan befintlig nedsatt lungfunktion eller aspergillusinfektion, bidrar till att minimera följderna.
- Beakta patientens riskfaktorer och anpassa övervakningsåtgärder och/eller patientens underliggande behandling med immunhämmare på lämpligt sätt för att minska risken.

Infusionsreaktioner

- Administrering av SOLIRIS® kan leda till infusionsreaktioner som kan orsaka allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner (däribland anafylaxi).
- Patienterna ska övervakas under en timme efter infusionen.
- Administrering av SOLIRIS® ska avbrytas hos alla patienter som får allvarliga infusionsreaktioner och lämplig medicinsk behandling ska sättas in.

Immunogenicitet

- I kliniska studier har enstaka fall av antikroppssvar påvisats hos SOLIRIS®-behandlade patienter.
- Övervaka patienterna avseende tecken och symtom som kan ha samband med utveckling av läkemedelsantikroppar

3 INFORMATION SOM MÅSTE GES TILL PATIENTER OCH FÖRÄLDRAR/VÅRDNADSHAVARE

Risk för meningokockinfektion

Informera och utbilda patienterna om att de omedelbart måste söka vård vid misstanke om infektion.

Tecken och symtom är bland annat:

- huvudvärk med illamående eller kräkningar
- huvudvärk och feber
- huvudvärk med stel nacke eller rygg
- feber
- feber och hudutslag
- förvirring
- muskelvärk med influensaliknande symtom
- ljuskänslighet.

Vanliga tecken och symtom hos spädbarn är bland annat²:

- 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 spädbarn³:

- 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.

Informera patienterna om PNH-registret och hur de kan delta.

4 BEHANDLINGSUTSÄTTNING¹

Avbruten behandling av PNH

Patienter med PNH som avbryter behandlingen med SOLIRIS® ska övervakas noga avseende tecken och symtom på allvarlig intravaskulär hemolys och andra reaktioner i minst 8 veckor.

Allvarlig hemolys definieras genom

1. serum-LDH > LDH före behandling

OCH

2. något av följande kriterier:

- PNH-klonstorlek absolut ↓ med > 25 % (utan spädning på grund av transfusion) i 1 vecka eller kortare tid
- Hb < 5 g/dl ELLER Hb ↓ med > 4 g/dl under en vecka eller kortare tid
- angina
- förändrad mental status
- serumkreatinin ↑ med 50 %
- trombos.

Vid allvarlig hemolys ska följande procedurer/behandlingar övervägas:

Blodtransfusion (packade röda blodkroppar) ELLER utbytestransfusion om PNH RBC är > 50 % av totalt antal RBC enligt flödescytometri + antikoagulering + kortikosteroider ELLER återinsättning av SOLIRIS®.

Avbruten behandling av aHUS

Allvarliga komplikationer i form av trombotisk mikroangiopati (TMA) har observerats efter avbruten SOLIRIS®-behandling i kliniska studier av aHUS.

aHUS-patienter som avbryter behandlingen med SOLIRIS® ska följas noga avseende tecken och symtom på TMA.

TMA-komplikationer efter avbruten behandling kan identifieras genom:

1. två, eller upprepade mätningar av något, av följande:

- minskat trombocytantal med 25 % eller mer jämfört med baslinjevärdet eller det högsta uppmätta trombocytantalet under SOLIRIS®-behandlingen
- ökat serumkreatininvärde med 25 % eller mer jämfört med baslinjevärdet eller det lägsta uppmätta värdet under SOLIRIS®-behandlingen
- ökat serum-LDH med 25 % eller mer jämfört med baslinjevärdet eller det lägsta uppmätta värdet under SOLIRIS®-behandlingen

ELLER

2. ettdera av följande: förändrad vakenhetsgrad eller krampanfall; angina eller dyspné; eller trombos.

Om allvarliga trombotiska mikroangiopati-komplikationer konstateras efter avbruten SOLIRIS®-behandling, överväg att återinsätta behandling med SOLIRIS® med understödjande behandling med PE/PI (plasmaferes eller plasmautbyte, eller infusion med färskfrys plasma), eller sätt in lämpliga organspecifika stödjande åtgärder inklusive njurstödjande behandling med dialys, andningshjälp med mekanisk ventilation eller antikoagulantia.

Avbruten behandling av gMG

Användning av SOLIRIS® för behandling av refraktär gMG har endast studerats vid kontinuerlig behandling. Patienter som avbryter behandlingen med SOLIRIS® ska övervakas avseende tecken och symptom på förvärrad sjukdom.

MER INFORMATION

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

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Versionsnummer: SOL_EURMP20.3_HCPBRO_SE_v4_14112023

REFERENSER

1. SOLIRIS® (ekulizumab) produktresumé.
2. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Finns på: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> (senast läst: 14 augusti 2023).
3. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Finns på: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (senast läst: 14 augusti 2023).

