

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Soliris 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji ekulizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Soliris i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soliris
3. Jak stosować lek Soliris
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soliris
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Soliris i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Soliris

Lek Soliris zawiera substancję czynną - ekulizumab, należącą do grupy leków określanych jako przeciwciała monoklonalne. Ekulizumab wiąże się w organizmie z określonym białkiem, wywołującym zapalenie, i hamuje działanie tego białka. W ten sposób lek zapobiega atakowaniu i niszczeniu przez organizm podatnych na uszkodzenia komórek krwi, nerek, mięśni lub nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego.

W jakim celu stosuje się lek Soliris

Napadowa nocna hemoglobinuria

Lek Soliris stosuje się w leczeniu pacjentów dorosłych i dzieci ze szczególną chorobą układu krwiotwórczego, określaną jako napadowa nocna hemoglobinuria (PNH, ang. Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria). U pacjentów z PNH dochodzi do niszczenia krwinek czerwonych i zmniejszenia ich liczby (niedokrwistość) i w następstwie do zmęczenia, trudności w funkcjonowaniu, bólów, ciemnego zabarwienia moczu, skrócenia oddechu i zakrzepów krwi. Ekulizumab może hamować reakcję zapalną organizmu i osłabiać jego zdolność atakowania i niszczenia własnych, podatnych na uszkodzenia, krwinek PNH.

Atypowy zespół hemolityczno–mocznicykowy

Lek Soliris stosuje się również w leczeniu pacjentów dorosłych i dzieci ze szczególną chorobą układu krwiotwórczego i nerek, określaną jako atypowy zespół hemolityczno–mocznicykowy (aHUS, ang. Hemolytic Uremic Syndrome). U pacjentów z aHUS może dochodzić do zapalenia nerek i komórek krwi, w tym płytek krwi, co może prowadzić do: zmniejszenia się liczby komórek krwi (trombocytopenia i niedokrwistość), pogorszenia lub ustania czynności nerek, zakrzepów krwi, zmęczenia i trudności w funkcjonowaniu. Ekulizumab może hamować reakcję zapalną organizmu i blokować jego zdolność atakowania i niszczenia własnych, podatnych na uszkodzenia, komórek krwi i nerek.

Oporna na leczenie uogólniona miastenia rzekomoporaźna

Lek Soliris jest także stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z atakującą mięśnie chorobą nazywaną uogólnioną miastenią rzekomoporaźną (gMG, ang. generalized myasthenia gravis). U pacjentów z gMG układ immunologiczny może atakować i niszczyć mięśnie, prowadząc do ich

głębokiego osłabienia, upośledzenia zdolności do poruszania się, duszności, skrajnego zmęczenia, ryzyka zachłyśnięcia i znacznego upośledzenia czynności życia codziennego. Lek Soliris może zablokować odpowiedź zapalną organizmu i jego zdolność do atakowania i niszczenia własnych mięśni, co skutkuje poprawą skurczu mięśni, a tym samym zmniejszeniem objawów choroby i jej wpływu na czynności dnia codziennego. Lek Soliris jest wskazany do stosowania konkretnie u pacjentów, u których w dalszym ciągu występują objawy mimo leczenia z zastosowaniem innych dostępnych leków na miastenię rzekomoporażną.

Choroby ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego

Lek Soliris jest stosowany również w leczeniu dorosłych pacjentów z pewnymi chorobami, które atakują głównie nerwy wzrokowe i rdzeń kręgowy, nazywanymi chorobami ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD, ang. neuromyelitis optica spectrum disorders). U pacjentów z NMOSD układ immunologiczny atakuje i niszczy nerwy wzrokowe i rdzeń kręgowy, co może prowadzić do ślepoty jednego lub obojga oczu, osłabienia lub porażenia nóg lub rąk, bolesnych skurczów, utraty czucia i znacznego upośledzenia czynności życia codziennego. Lek Soliris może zablokować odpowiedź zapalną organizmu oraz jego zdolność do atakowania i niszczenia własnych nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego, co skutkuje złagodzeniem objawów choroby i jej wpływu na czynności życia codziennego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soliris

Kiedy nie stosować leku Soliris

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ekulizumab, białka pochodzące z produktów pochodzenia mysiego, inne przeciwciała monoklonalne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent nie był zaszczepiony przeciwko meningokokom (chyba że przyjmuje w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia antybiotyki przez 2 tygodnie od momentu szczepienia).
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie meningokokowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenie dotyczące zakażeń meningokokowych i innych zakażeń wywoływanych przez bakterie z rodzaju *Neisseria*

Stosowanie leku Soliris może zmniejszać naturalną odporność na zakażenia, szczególnie wywołane przez niektóre drobnoustroje, które mogą wywoływać zakażenie meningokokowe (ciężkie zakażenie warstwy wyściełającej przestrzeń, w której znajduje się mózg, i posocznicy) oraz inne zakażenia wywoływane przez *Neisseria*, w tym rzeżączkę rozsianą.

Przed przyjęciem leku Soliris należy skonsultować się z lekarzem, aby co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia otrzymać szczepienie przeciwko *Neisseria meningitidis* – bakteriom powodującym zakażenie meningokokowe oraz rozpocząć przyjmowanie antybiotyków przez 2 tygodnie od momentu zaszczepienia w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. Należy upewnić się, że poprzednie szczepienie przeciwko zakażeniu meningokokowemu wciąż zapewnia odporność. Należy także mieć świadomość tego, że szczepienie może nie zapobiegać całkowicie tego typu zakażeniu. Zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w poszczególnych krajach, lekarz może dojść do wniosku, że konieczne jest podjęcie dodatkowych środków zapobiegania zakażeniu.

Jeśli u pacjenta występuje ryzyko rzeżączki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po radę przed zastosowaniem tego leku.

Objawy zakażenia meningokokowego

Ze względu na znaczenie szybkiego rozpoznawania i leczenia niektórych rodzajów zakażeń podczas stosowania leku Soliris pacjent otrzyma kartę opisującą typowe objawy zakażenia. Kartę zatytułowaną „Karta bezpieczeństwa pacjenta” należy zawsze nosić przy sobie.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza:

- ból głowy z nudnościami lub wymiotami,
- ból głowy ze sztywnością karku lub pleców,
- gorączka,
- wysypka,
- uczucie splątania,
- silne bóle mięśni z objawami podobnymi jak w grypie,
- nadwrażliwość na światło.

Leczenie zakażenia meningokokowego podczas podróży

Pacjentom, którzy odbywają dalekie podróże, podczas których nie mogą skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub nie mają możliwości otrzymania leczenia, lekarz może zapobiegawczo wystawić receptę na antybiotyk przeciwko *Neisseria meningitidis*, który należy nosić przy sobie. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy przyjąć antybiotyki, zgodnie z zaleceniami. Należy jednak wziąć pod uwagę, że konieczny jest jak najszybszy kontakt z lekarzem, nawet jeśli samopoczucie poprawi się po przyjęciu antybiotyków.

Zakażenia

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soliris należy poinformować lekarza o występowaniu jakichkolwiek zakażeń.

Reakcje alergiczne

Lek Soliris zawiera białko, a białka mogą u niektórych osób powodować reakcje uczuleniowe.

Dzieci i młodzież

Pacjentów w wieku poniżej 18 lat należy zaszczepić przeciwko zakażeniom wywołanych przez *Haemophilus influenzae* i pneumokoki.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących leczenia pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

Lek Soliris a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym

U kobiet, które mogą zajść w ciążę, należy rozważyć stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia i do 5 miesięcy po jego zakończeniu.

Ciąża/karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Soliris nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Soliris zawiera sól

Lek zawiera 115 mg sodu na fiolkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Soliris

Na co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem stosowania leku Soliris lekarz poda szczepionkę przeciwko zakażeniu meningokokowemu, o ile szczepionka taka nie została podana wcześniej lub jeśli szczepionka podana wcześniej nie zapewnia już odpowiedniej odporności. Dziecku w wieku poniżej wieku szczepień lub tym, którzy nie zostali zaszczepieni co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem stosowania leku Soliris, lekarz przepisze antybiotyki w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia przez 2 tygodnie od momentu zaszczepienia.

Lekarz zaszczepi pacjenta poniżej wieku 18 lat przeciwko zakażeniom wywołanym przez bakterie *Haemophilus influenzae* i pneumokoki, zgodnie z krajowymi zaleceniami dotyczącymi szczepień dla określonej grupy wiekowej

Instrukcje prawidłowego użycia

Leczenie będzie prowadzone przez lekarza lub inną osobę z personelu medycznego w postaci infuzji dożylny rozcieńczonego roztworu z fiołki leku Soliris, umieszczonego w worku kroplówki, przez rurkę, bezpośrednio do jednej z żył pacjenta. Zaleca się rozpoczynanie leczenia od tak zwanej fazy leczenia początkowego, trwającej 4 tygodni, po której następuje faza leczenia podtrzymującego.

Jeśli lek jest stosowany w leczeniu PNH

Dorośli:

- Faza leczenia początkowego
Co tydzień przez pierwsze cztery tygodnie lekarz będzie podawać w infuzji dożylny rozcieńczony roztwór leku Soliris. Każda infuzja będzie zawierać dawkę 600 mg (2 fiołki po 30 ml) i potrwa 25–45 minut (35 minut \pm 10 minut).
- Faza leczenia podtrzymującego
 - W piątym tygodniu lekarz poda w infuzji dożylny rozcieńczony lek Soliris w dawce 900 mg (3 fiołki po 30 ml), w czasie 25–45 minut (35 minut \pm 10 minut).
 - Po piątym tygodniu lekarz będzie podawał w infuzji dożylny rozcieńczony roztwór leku Soliris w dawce 900 mg co dwa tygodnie w ramach dłuższego leczenia.

Jeśli lek jest stosowany w leczeniu aHUS, odpornej na leczenie gMG lub NMOSD

Dorośli:

- Faza leczenia początkowego
Co tydzień przez pierwsze cztery tygodnie lekarz będzie podawać w infuzji dożylny rozcieńczony roztwór leku Soliris. Każda infuzja będzie zawierać dawkę 900 mg (3 fiołki po 30 ml) i potrwa 25–45 minut (35 minut \pm 10 minut).
- Faza leczenia podtrzymującego
 - W piątym tygodniu lekarz poda w infuzji dożylny rozcieńczony lek Soliris w dawce 1200 mg (4 fiołki po 30 ml), w czasie 25–45 minut (35 minut \pm 10 minut).
 - Po piątym tygodniu lekarz będzie podawał 1200 mg rozcieńczonego leku Soliris leku co dwa tygodnie w ramach dłuższego leczenia.

Dzieciom i młodzieży z PNH lub z aHUS oraz osobom o masie ciała wynoszącej 40 kg lub więcej należy podać dawkę dla dorosłych.

Dzieciom i młodzieży z PNH lub z aHUS oraz osobom o masie ciała wynoszącej poniżej 40 kg należy podać mniejszą dawkę, zależną od masy ciała. Lekarz prowadzący określi tę dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży z PNH i aHUS w wieku poniżej 18 lat:

Masa ciała	Faza leczenia początkowego	Faza leczenia podtrzymującego
Od 30 do ≤40 kg	600 mg raz w tygodniu × 2	900 mg w 3 tygodniu; następnie 900 mg co 2 tygodnie
Od 20 do ≤30 kg	600 mg raz w tygodniu × 2	600 mg w 3 tygodniu; następnie 600 mg co 2 tygodnie
Od 10 do ≤20 kg	600 mg raz w tygodniu × 1	300 mg w 2 tygodniu; następnie 300 mg co 2 tygodnie
Od 5 do ≤10 kg	300 mg raz w tygodniu × 1	300 mg w 2 tygodniu; następnie 300 mg co 3 tygodnie

Pacjenci, u których przetaczano osocze, mogą otrzymać dodatkowe dawki leku Soliris.

Po każdej infuzji dożylniej pacjent będzie obserwowany przez około jedną godzinę. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarskich.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Soliris

W razie podejrzenia przypadkowego przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Soliris, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Pominięcie wizyty związanej z otrzymaniem leku Soliris

W razie niezgłoszenia się na umówioną wizytę należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady; patrz też poniższe informacje „Przerwanie stosowania leku Soliris”.

Przerwanie stosowania leku Soliris w PNH

Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Soliris może spowodować szybki nawrót objawów PNH w większym nasileniu. Lekarz prowadzący omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśni związane z tym ryzyko. Lekarz proponuje pacjentowi uważną obserwację przez co najmniej 8 tygodni.

Zagrożenia związane z odstawieniem leku Soliris obejmują nasilenie niszczenia krwinek czerwonych (erytrocytów), co może spowodować:

- znaczne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość),
- dezorientację lub zmiany stanu przytomności,
- bóle w klatce piersiowej lub objawy dławicy piersiowej,
- podwyższenie poziomu kreatyniny w surowicy (problemy z nerkami) lub
- zakrzepicę (powstawanie zakrzepów krwi).

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Soliris w aHUS

Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Soliris może spowodować nawrót objawów aHUS. Lekarz prowadzący omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśni związane z tym ryzyko. Lekarz proponuje pacjentowi uważną obserwację.

Ryzyko związane z odstawieniem leku Soliris obejmuje nasilenie stanu zapalnego związanego z płytkami krwi, co może powodować:

- znaczne zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- znaczne nasilenie niszczenia czerwonych krwinek,
- zmniejszenie ilości oddawanego moczu (problemy z nerkami),
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (problemy z nerkami),
- dezorientację lub zmiany stanu przytomności,
- ból w klatce piersiowej lub dławicę piersiową,
- duszność, lub
- zakrzepicę (powstawanie zakrzepów krwi).

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Soliris w opornej na leczenie gMG

Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Soliris może spowodować nawrót objawów gMG. Przed przzerwaniem stosowania leku Soliris należy skonsultować się z lekarzem. Omówi on z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz ryzyko. Dodatkowo lekarz proponuje pacjentowi uważną obserwację.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Soliris w NMOSD

Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Soliris może spowodować pogorszenie przebiegu lub wystąpienie rzutu NMOSD. Przed przzerwaniem stosowania leku Soliris należy skonsultować się z lekarzem. Omówi on z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz ryzyko. Dodatkowo lekarz proponuje pacjentowi uważną obserwację.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśni zagrożenia i korzyści związane ze stosowaniem leku Soliris.

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym była posocznica meningokokowa.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia meningokokowego (patrz punkt 2 Ostrzeżenie dotyczące zakażeń meningokokowych i innych zakażeń wywołanych przez bakterie z rodzaju *Neisseria*), należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących wymienionych poniżej działań niepożądanych należy zwrócić się do lekarza o wyjaśnienie.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

Częste (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenie płuc (zapalenie płuc), przeziębienia (zapalenie nosa i gardła), zakażenie układu moczowego (dróg moczowych);
- mała liczba białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek powodujące błądliwość skóry, osłabienie lub zadyszka;
- bezsenność;
- zawroty głowy, zaburzenia smaku;
- wysokie ciśnienie krwi;
- zakażenia górnych dróg oddechowych, kaszel, ból gardła (ból gardła i krtani), zapalenie oskrzeli, opryszczka (zakażenia wirusem opryszczki);
- biegunka, wymioty, nudności, bóle brzucha, wysypka, utrata włosów (łysienie), swędzenie skóry (świąd);
- bóle stawów (rąk i nóg);
- gorączka, dreszcze, uczucie zmęczenia, dolegliwości grypopodobne.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- ciężkie zakażenia (zakażenia meningokokowe), posocznica, wstrząs septyczny, zakażenia wirusowe, zakażenie dolnych dróg oddechowych, grypa żołądkowa (zakażenie w obrębie żołądka i jelit), zapalenie pęcherza;
- zakażenie, zakażenie grzybicze, zbieranie się ropy (ropień), zapalenie tkanki łącznej, grypa, zapalenie zatok, zakażenie zęba (ropień);

- stosunkowo mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), mała liczba limfocytów – szczególnego rodzaju białych krwinek (limfopenia), uczucie kołatania serca;
- ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu i zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna), nadwrażliwość;
- utrata apetytu;
- depresja, niepokój, wahania nastroju;
- uczucie mrowienia w różnych częściach ciała (parestezje), drżenie;
- niewyraźne widzenie;
- dzwonięcie w uszach, zawroty głowy;
- nagłe i szybkie pojawienie się bardzo wysokiego ciśnienia krwi, niskie ciśnienie krwi, uderzenia gorąca, zaburzenia żylne;
- duszność (trudności z oddychaniem), krwawienie z nosa, zatłoczony nos (przekrwienie błony śluzowej nosa), podrażnienie gardła, katar (wodnisty katar);
- zapalenie otrzewnej (tkanki, która pokrywa większość narządów w brzuchu), zaparcia, dolegliwości żołądkowe po posiłkach (niestrawność), wzdęcia brzucha;
- pokrzywka, zaczerwienienie skóry, sucha skóra, czerwone lub purpurowe plamy pod skórą, nadmierna potliwość;
- kurcze mięśni, bóle mięśni, bóle pleców i szyi, bóle kości, obrzęk stawów, bóle kończyn (rąk i nóg);
- zaburzenia czynności nerek, trudności lub ból w czasie oddawania moczu (dyzuria), krew w moczu;
- samoistna erekcja prącia;
- obrzęk, dolegliwości w obrębie klatki piersiowej, uczucie osłabienia (astenia), ból w klatce piersiowej, ból w miejscu infuzji, dreszcze;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie proporcji objętości krwi zajmowanej przez czerwone krwinki, zmniejszenie w czerwonych krwinkach zawartości białka, które przenosi tlen;
- reakcja w miejscu infuzji.

Rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zakażenie grzybicze (zakażenie wywołane przez *Aspergillus*), zakażenia stawów (bakteryjne zapalenie stawów), zakażenie wywołane przez *Haemophilus influenzae*, zakażenie dziąseł, liszajec, choroba bakteryjna przenoszona drogą płciową (rzeżączka);
- nowotwór skóry (czerniak), zaburzenie czynności szpiku kostnego;
- rozpad krwinek czerwonych (hemoliza), zlepianie się komórek, nieprawidłowy czynnik krzepnięcia;
- choroba z nadczynnością tarczycy (choroba Basedowa);
- zaburzenia snu, niezwykle sny;
- omdlenie;
- podrażnienie oczu;
- siniaki;
- nieprawidłowy przepływ treści pokarmowej z żołądka z powrotem do przełyku, ból dziąseł;
- zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczką);
- zapalenie skóry, przebarwienia skóry;
- kurcze mięśni ust;
- zaburzenia miesiączkowania;
- nieprawidłowy wyciek podawanego leku poza żyłę, nieprawidłowe czucie w miejscu infuzji, uczucie gorąca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Soliris

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Fiolki leku Soliris w oryginalnym opakowaniu mogą zostać wyjęte z lodówki **jeden raz, na okres nie dłuższy niż 3 dni**. Pod koniec tego okresu lek może zostać ponownie umieszczony w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek po rozcieńczeniu należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Soliris

- Substancją czynną leku jest ekulizumab (300 mg/30 ml w fiolce, co odpowiada stężeniu 10 mg/ml).
 - Pozostałe składniki to:
 - sodu diwodorofosforan
 - disodu fosforan
 - sodu chlorek
 - polisorbat 80 (pochodzenia roślinnego)
- Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Soliris i co zawiera opakowanie

Soliris ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (30 ml w fiolce – opakowanie zawiera 1 fiolkę).

Soliris jest klarownym i bezbarwnym roztworem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Francja

Wytwórca

Almac Pharma Services
22 Seagoe Industrial Estate
Craigavon BT63 5QD
Wielka Brytania

Patheon Italia S.p.A
Viale G. B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)
Włochy

Alexion Pharma International Operation
Unlimited Company
College Business and Technology Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Instrukcja dotycząca stosowania dla fachowego personelu medycznego

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

1. Postać, w której występuje Soliris

Każda fiolka leku Soliris zawiera 300 mg substancji czynnej w 30 ml roztworu.

2. Przed podaniem

Rekonstytucję i rozcieńczanie należy przeprowadzać zgodnie z zasadami dobrej praktyki, zwłaszcza pod względem aseptyki.

Lek Soliris powinien być przygotowywany do podania przez wykwalifikowany personel medyczny, z zastosowaniem techniki aseptycznej.

- Należy obejrzeć, czy w roztworze leku Soliris nie występują cząstki stałe lub przebarwienia.
- Pobrać odpowiednią ilość leku Soliris z fiolki (fiolek) za pomocą jałowej strzykawki.
- Przenieść zalecaną dawkę do worka infuzyjnego.
- Rozcieńczyć lek Soliris do końcowego stężenia 5 mg/ml (dwukrotnie mniejszego od stężenia początkowego), dodając do worka infuzyjnego odpowiednią objętość rozcieńczalnika. W celu podania dawki 300 mg należy pobrać 30 ml leku Soliris (10 mg/ml) i dodać 30 ml rozcieńczalnika. W celu podania dawki 600 mg należy pobrać 60 ml leku Soliris i dodać 60 ml rozcieńczalnika. W celu podania dawki 900 mg należy pobrać 90 ml leku Soliris i dodać 90 ml rozcieńczalnika. W celu podania dawki 1200 mg należy pobrać 120 ml leku Soliris i dodać 120 ml rozcieńczalnika. Końcowa objętość rozcieńczonego roztworu leku Soliris, o stężeniu 5 mg/ml, wynosi 60 ml w przypadku dawki 300 mg, 120 ml w przypadku dawki 600 mg, 180 ml w przypadku dawki 900 mg lub 240 ml w przypadku dawki 1200 mg. Rozcieńczalnikami są roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, roztwór chlorku sodu 4,5 mg/ml (0,45%) do wstrzykiwań lub 5% roztwór wodny glukozy.
- Delikatnie wstrząsnąć worek infuzyjny, zawierający rozcieńczony roztwór leku Soliris, w celu zapewnienia dokładnego wymieszania produktu leczniczego i rozcieńczalnika.
- Przed podaniem rozcieńczonego roztworu należy pozostawić go do ogrzania w temperaturze pokojowej (18°C–25°C).
- Rozcieńczonego roztworu leku Soliris nie należy ogrzewać w kuchence mikrofalowej ani za pomocą żadnego źródła ciepła innego niż powietrze o temperaturze pokojowej.
- Ponieważ produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących, cały lek pozostały we fiolce należy usunąć.
- Rozcieńczony roztwór leku Soliris może być przechowywany przed podaniem w temperaturze 2°C–8°C, nie dłużej niż przez 24 godziny.

3. Podawanie

- Nie należy podawać leku Soliris we wstrzyknięciu dożylnym ani w szybkim wstrzyknięciu (*bolus*).
- Soliris należy stosować wyłącznie w infuzji dożylnej.
- Rozcieńczony roztwór leku Soliris należy podawać w infuzji dożylnej trwającej od 25 do 45 minut (35 minut ± 10 minut) u dorosłych i 1–4 godziny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, we wlewie grawitacyjnym, za pomocą pompy strzykawkowej lub pompy infuzyjnej. Nie ma konieczności zabezpieczania rozcieńczonego roztworu leku Soliris przed światłem podczas wykonywania wlewu.

Pacjenta należy obserwować przez godzinę po zakończeniu infuzji dożylnej. W razie wystąpienia działania niepożądanego podczas podawania leku Soliris, infuzję dożylną można spowolnić lub przerwać, w zależności od decyzji lekarza. W przypadku spowolnienia infuzji dożylnej całkowity czas podawania leku nie może przekraczać dwóch godzin u dorosłych oraz czterech godzin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4. Specjalne warunki przygotowania do stosowania i przechowywania leku

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Fiolki produktu Soliris w oryginalnym opakowaniu mogą zostać

wyjęte z lodówki **jeden raz na okres nie dłuższy niż 3 dni**. Pod koniec tego okresu produkt może zostać ponownie umieszczony w lodówce.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.