

Indlægsseddel: Information til brugeren

Soliris 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning eculizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Soliris
3. Sådan skal du bruge Soliris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Soliris

Soliris indeholder det aktive stof eculizumab, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes monoclonale antistoffer. Eculizumab binder sig til et bestemt protein i kroppen, der forårsager betændelse, og hæmmer dette proteins funktion. Herved forhindres kroppen i at angribe og ødelægge sårbare blodlegemer, nyrerne, musklerne eller øjets nerver og rygmarven.

Hvad anvendes Soliris til

Paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri

Soliris anvendes til behandling af voksne og børn med en særlig blodsygdom, der kaldes paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH). Hos patienter med PNH kan de røde blodlegemer blive ødelagt. Det medfører lavt antal blodlegemer (anæmi) foruden træthed, nedsat funktionsevne, smerter, mørkfarvet urin, stakåndethed og blodpropper. Eculizumab er i stand til at blokere for kroppens betændelsesreaktion og dens evne til at angribe og ødelægge sine egne sårbare PNH-blodlegemer.

Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom

Soliris anvendes også til behandling af voksne og børn med en særlig sygdom, der kaldes atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS), som påvirker blodet og nyrerne. Hos patienter med aHUS kan der opstå betændelse i nyreceller og blodlegemer, herunder blodplader, hvilket kan føre til lave blodtal (trombocytopeni og anæmi), nedsat eller manglende nyrefunktion, blodpropper, træthed og nedsat funktionsevne. Eculizumab er i stand til at blokere for kroppens betændelsesreaktion og dens evne til at angribe og ødelægge sine egne blodlegemer og nyreceller.

Refraktær generaliseret myasthenia gravis

Soliris anvendes også til behandling af voksne og børn på 6 år og ældre med en særlig sygdom, der påvirker musklerne, og som kaldes generaliseret myasthenia gravis (gMG). Hos patienter med gMG kan musklerne angribes og beskadiges af immunsystemet, hvilket kan føre til udpræget muskelsvaghed, nedsat førlighed, stakåndethed, ekstrem træthed, risiko for fejlsynkning til luftvejene

(aspiration) og markant begrænsning af dagligdags aktiviteter. Soliris er i stand til at blokere kroppens betændelsesreaktion og dens evne til at angribe og ødelægge sine egne muskler, så muskelsammentrækningerne forbedres, hvorved sygdomssymptomerne og påvirkning af de dagligdags aktiviteter nedsættes. Soliris er specifikt indiceret til patienter, der stadig har symptomer trods behandling med andre tilgængelige behandlinger mod MG.

Neuromyelitis optica spektrumsygdomme

Soliris anvendes også til at behandle voksne patienter med en bestemt type sygdom, der primært påvirker øjennerverne og rygmarven, som kaldes neuromyelitis optica spektrumsygdom (NMOSD). Hos patienter med NMOSD angribes og beskadiges øjennerverne og rygmarven af kroppens eget immunsystem, hvilket kan føre til blindhed på det ene eller på begge øjne, svaghed eller lammelse i arme og ben, smertefulde spasmer, følelseløshed og markant hæmning af dagligdags aktiviteter. Soliris er i stand til at blokere for kroppens betændelsesreaktion og dens evne til at angribe og ødelægge sine egne øjennerver og rygmarven, hvorved symptomerne på sygdommen og sygdommens påvirkning af dagligdags aktiviteter reduceres.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Soliris

Brug ikke Soliris

- hvis du er allergisk over for eculizumab, proteiner udvundet fra mus, andre monoklonale antistoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Soliris (angivet i punkt 6).
- hvis du ikke er vaccineret mod meningokokinfektion, medmindre du tager antibiotika i 2 uger efter, du er blevet vaccineret, for at nedsætte risikoen for infektion.
- hvis du har en meningokokinfektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Årvågenhed over for meningokok- og andre *Neisseria*-infektioner

Soliris kan svække din naturlige modstandskraft over for infektioner, især med visse organismer, der er årsag til meningokokinfektion (svær hjernehindebetændelse og blodforgiftning) og andre *Neisseria*-infektioner, herunder dissemineret gonorré.

Før du får Soliris, skal du rådføre dig med lægen, så du sikrer dig, at du mindst to uger inden påbegyndelse af behandlingen bliver vaccineret mod *Neisseria meningitidis* (en bakterie, der forårsager meningokokinfektion), eller at du får forebyggende antibiotika i 2 uger efter, du er blevet vaccineret, for at mindske risikoen for infektion. Hvis du allerede er vaccineret, skal du sikre dig, at din gamle meningokokvaccination stadig giver dig beskyttelse. Du skal vide, at vaccination ikke nødvendigvis beskytter mod denne type infektion. Afhængigt af nationale retningslinjer kan lægen finde det nødvendigt med supplerende foranstaltninger til at forebygge infektion.

Hvis du har risiko for gonorré, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Symptomer ved meningokokinfektion

Når man bruger Soliris, er det vigtigt, at visse infektioner opdages og behandles hurtigt. Du får derfor udleveret et kort, som du altid skal bære på dig. På kortet står der en liste over karakteristiske symptomer. Kortet kaldes: "Patientkort".

Hvis du oplever et eller flere af nedenstående symptomer, skal du straks henvende dig til lægen:

- hovedpine med kvalme eller opkastning
- hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- feber
- udslæt

- omtågethed
- stærk muskelømheden samtidig med influenzalignende symptomer
- lysfølsomhed.

Behandling for meningokokinfektion, når du er ude at rejse

Hvis du rejser til afsides rejsemål, hvor du ikke kan kontakte en læge eller midlertidigt ikke kan få lægehjælp, kan din læge som forebyggende foranstaltning skrive en recept til dig på et antibiotikum mod *Neisseria meningitidis*. Du skal opbevare dette antibiotikum på dig. Hvis du oplever et eller flere af ovenstående symptomer, skal du tage antibiotika som foreskrevet. Vær opmærksom på, at du skal gå til læge hurtigst muligt, selv om du har fået det bedre efter at have taget antibiotika.

Infektioner

Inden du starter med at få Soliris, skal du fortælle det til lægen, hvis du har en infektion

Allergiske reaktioner

Soliris indeholder et protein. Proteiner kan hos nogle fremkalde allergiske reaktioner.

Børn og unge

Patienter under 18 år skal være vaccineret imod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner.

Ældre personer

Særlige forholdsregler er ikke nødvendigt ved behandling af ældre (65 år og derover).

Brug af andre lægemidler sammen med Soliris

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Kvinder i den fertile alder

For kvinder, der kan blive gravide, skal det overvejes at bruge sikker prævention under behandlingen og i op til 5 måneder efter behandlingen.

Graviditet/amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Soliris påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Soliris indeholder natrium

Når det er fortyndet med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, indeholder dette lægemiddel 0,88 g natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 240 ml i den maksimale dosis. Dette svarer til 44 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Hvis du får natriumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Når det er fortyndet med natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske, opløsning, indeholder dette lægemiddel 0,67 g natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 240 ml i den maksimale dosis. Dette svarer til 33,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Hvis du får natriumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Soliris indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 6,6 mg polysorbat 80 pr. hætteglas (30 ml hætteglas), svarende til 0,66 mg/kg eller derunder ved den maksimale dosis til voksne patienter og pædiatriske patienter med en kropsvægt på over 10 kg, og svarende til 1,32 mg/kg eller derunder ved den maksimale dosis til pædiatriske patienter med en kropsvægt på 5 til < 10 kg. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du/dit barn har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Soliris

Mindst 2 uger før du begynder at få Soliris, vil din læge vaccinere dig mod meningokokinfektion, hvis du ikke tidligere er vaccineret, eller hvis din vaccination er for gammel. Hvis dit barn er for lille til at blive vaccineret, eller hvis du ikke er vaccineret mindst 2 uger før, du starter behandling med Soliris, vil din læge ordinere antibiotika til 2 uger efter, at du er blevet vaccineret, for at nedsætte risikoen for infektion.

Hvis dit barn er under 18 år, vil lægen vaccinere barnet mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner i henhold til de nationale vaccinationsanbefalinger for de respektive aldersgrupper.

Anvisninger for korrekt brug

Medicinen får du af lægen eller af andet medicinsk personale. Du vil få en fortyndet opløsning af indholdet i hætteglasset med Soliris som infusion fra en dropflaske gennem en slange direkte i en vene. Det anbefales, at din behandling indledes med en startfase på 4 uger, efterfulgt af en vedligeholdelsesfase.

Hvis du bruger dette lægemiddel til behandling af PNH

Voksne:

- Startfase:
I de første 4 uger vil lægen hver uge give dig en intravenøs infusion med fortyndet Soliris. Hver infusion består af en dosis på 600 mg (2 hætteglas à 30 ml) og varer ca. 25-45 minutter (35 minutter ± 10 minutter).
- Vedligeholdelsesfase:
 - I den 5. uge giver lægen dig en intravenøs infusion med fortyndet Soliris i en dosis på 900 mg (3 hætteglas à 30 ml). Infusionen varer 25-45 minutter (35 minutter ± 10 minutter).
 - Efter den 5. uge vil lægen give dig 900 mg fortyndet Soliris hver 2. uge som langtidsbehandling.

Hvis du bruger dette lægemiddel til behandling af aHUS, refraktær gMG eller NMOSD

Voksne:

- Startfase:
I de første 4 uger vil lægen hver uge give dig en intravenøs infusion med fortyndet Soliris. Hver infusion består af en dosis på 900 mg (3 hætteglas à 30 ml) og varer 25-45 minutter (35 minutter ± 10 minutter).
- Vedligeholdelsesfase:
 - I den 5. uge giver lægen dig en intravenøs infusion med fortyndet Soliris i en dosis på 1.200 mg (4 hætteglas à 30 ml). Infusionen varer 25-45 minutter (35 minutter ± 10 minutter).
 - Efter den 5. uge vil lægen give dig 1.200 mg fortyndet Soliris hver 2. uge som langtidsbehandling.

Børn og unge med PNH, aHUS eller refraktær gMG, som vejer 40 kg og derover, skal have samme dosis som voksne.

Børn og unge med PNH, aHUS eller refraktær gMG, som vejer under 40 kg, kræver en mindre dosis, baseret på deres vægt. Denne vil lægen beregne.

Børn og unge med PNH og aHUS under 18 år:

Kropsvægt	Startfase	Vedligeholdelsesfase
30 til <40 kg	600 mg ugentligt i de første 2 uger	900 mg i den 3. uge, derefter 900 mg hver 2. uge
20 til <30 kg	600 mg ugentligt i de første 2 uger	600 mg i den 3. uge, derefter 600 mg hver 2. uge
10 til <20 kg	600 mg enkeltdosis i uge 1	300 mg i den 2. uge, derefter 300 mg hver 2. uge
5 til <10 kg	300 mg enkeltdosis i uge 1	300 mg i den 2. uge, derefter 300 mg hver 3. uge

Personer, som får plasmaudskiftning, vil eventuelt få supplerende doser af Soliris.

Efter hver infusion vil du blive overvåget i ca. en time. Følg nøje lægens anvisninger.

Hvis du har fået for meget Soliris

Hvis du har mistanke om, at du ved en fejl har fået en større dosis Soliris end den ordinerede, skal du spørge din læge til råds.

Hvis du har glemt at møde op for at få Soliris

Hvis du har glemt at komme til en behandling, skal du straks spørge lægen til råds og læse nedenstående afsnit ”Hvis du holder op med at bruge Soliris”.

Hvis du holder op med at bruge Soliris mod PNH

Hvis du afbryder eller helt stopper behandlingen med Soliris, kan symptomerne på PNH hurtigt komme igen og være mere alvorlige. Din læge vil diskutere de mulige bivirkninger med dig og forklare risiciene. Din læge vil da ønske at holde dig under nøje observation i mindst 8 uger.

Risiciene ved at ophøre med Soliris omfatter blandt andet en stigende ødelæggelse af dine røde blodlegemer. Det kan medføre følgende symptomer:

- et væsentligt fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi)
- forvirring eller ændret opmærksomhed og reaktionsevne
- brystmerter eller angina
- problemer med nyrefunktionen (stigning i serumkreatinin) eller
- blodpropdannelse (trombose).

Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Hvis du holder op med at bruge Soliris mod aHUS

Hvis du afbryder eller helt stopper behandlingen med Soliris, kan symptomerne på aHUS komme igen. Din læge vil diskutere de mulige bivirkninger med dig og forklare risiciene. Din læge vil da ønske at holde dig under nøje observation.

Risiciene ved at ophøre med Soliris omfatter blandt andet en øget risiko for betændelsesreaktion i dine blodplader. Det kan medføre følgende symptomer:

- et væsentligt fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
- en væsentlig øget nedbrydning af blodlegemer
- mindsket vandladning (problemer med nyrerne)
- øget indhold af kreatinin i blodet (problemer med nyrerne)
- forvirring eller ændret opmærksomhed og reaktionsevne
- brystmerter eller angina

- åndenød eller
- blodpropdannelse (trombose).

Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Hvis du holder op med at bruge Soliris mod refraktær gMG

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med Soliris, kan dine gMG-symptomer vende tilbage. Tal med din læge, før du holder op med at bruge Soliris. Din læge vil diskutere de mulige bivirkninger og risici med dig. Lægen vil også ønske at overvåge dig nøje.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at bruge Soliris mod NMOSD

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med Soliris, kan din NMOSD forværres, og der kan opstå tilbagefald. Tal med din læge, før du holder op med at bruge Soliris. Din læge vil diskutere de mulige bivirkninger og risici med dig. Lægen vil også ønske at overvåge dig nøje.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Lægen vil inden behandlingen tale med dig om de mulige bivirkninger og forklare risici og fordele ved Soliris.

Den alvorligste bivirkning var blodforgiftning forårsaget af meningokokker.

Hvis du oplever et eller flere af symptomerne på meningokokinfektion (se punkt 2 Årvågenhed over for meningokokinfektion og andre *Neisseria*-infektioner), skal du straks informere lægen.

Hvis du ikke helt forstår, hvad nedenstående bivirkninger er, kan du bede lægen forklare dem.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- lungebetændelse, forkølelse, urinvejsinfektion
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan forårsage bleg hud og svaghed eller stakåndethed
- søvnløshed
- svimmelhed, højt blodtryk
- infektion i øvre luftveje, hoste, smerter i svælget, bronkitis, forkølelæssår (herpes simplex)
- diarré, opkastning, kvalme, mavesmerter
- udslæt, hårtab (alopeci), hudkløe (pruritus)
- smerter i led (arme og ben), smerter i arme og ben
- feber, træthed, influenzalignende sygdom
- infusionsrelateret reaktion

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- alvorlig infektion (meningokokinfektion), sepsis (blodforgiftning), septisk shock, virusinfektion, infektion i nedre luftveje, maveinfektion, blærebetændelse
- infektion, svampeinfektion, ansamling af pus (byld), en type hudinfektion (cellulitis), influenza, bihulebetændelse, tandinfektion (byld), infektion i tandkødet
- relativt få blodplader i blodet (trombocytopeni), lavt antal lymfocytter (en bestemt type hvide blodlegemer) (lymfopeni), hjertebanken

- alvorlig allergisk reaktion, der forårsager vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed (anafylaktisk reaktion), overfølsomhed
- manglende appetit
- depression, angst, humørsvingninger, søvnforstyrrelse
- prikkende og snurrende fornemmelse i dele af kroppen (paræstesi), rysten, smagsforstyrrelse (dysgeusi), besvimelse
- sløret syn
- ringen for ørerne (tinnitus), fornemmelse af, at alting drejer rundt (vertigo)
- pludselig og hurtig udvikling af ekstremt højt blodtryk, lavt blodtryk, hedeure, lidelser relateret til vener (blodårer)
- vejrtrækningsbesvær (dyspnø), næseblod, tilstoppet næse, irritation i svælget, snue
- bughindebetændelse, forstoppelse, mavegener efter måltider (dyspepsi), udspilet mave
- forhøjet niveau af leverenzymer
- nældefeber, hudrødme, tør hud, røde eller lilla pletter under huden, øget svedtendens, inflammation i huden
- muskelkramper, muskelsmerter, ryg- og nakkesmerter, knoglesmerter
- nyreproblemer, vandladningsbesvær eller smerter ved vandladning, blod i urinen
- spontan peniserektion
- hævelse (væskeophobning), ubehag i brystet, svaghed, bryst smerter, smerter ved infusionsstedet, kulderystelser
- nedsat mængde røde blodlegemer i forhold til blodets volumen, nedsat indhold af det protein i de røde blodlegemer, der transporterer ilt

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- svampeinfektion (Aspergillus-infektion), infektion i leddene (bakteriel arthritis), *Haemophilus*-infektion, børnesår, seksuelt overført bakteriesygdom (gonorré)
- hudkræft (melanom), knoglemarvssygdom
- nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolyse), sammenklumpning af blodlegemer, unormal koagulationsfaktor, unormal blodstørkning
- sygdom med overaktiv skjoldbruskkirtel (Graves' sygdom)
- unormale drømme
- irritation i øjet
- blå mærker
- usædvanligt tilbageløb af mad fra mavesækken, smerter i tandkødet
- gulfarvning af huden og/eller øjnene (gulsot)
- misfarvning af huden
- sammentrækninger i mundmuskulaturen, hævede led
- menstruationsforstyrrelser
- unormal udsivning af det infunderede lægemiddel fra blodåren, unormal fornemmelse på infusionsstedet, varmfornemmelse

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- leverskade

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på hætteglasset efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Hætteglassene med Soliris i den originale emballage kan fjernes fra køleskabet **i højst én enkelt periode på op til 3 dage**. Efter denne periodes afslutning kan produktet sættes tilbage i køleskabet.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter fortynding skal produktet anvendes inden for 24 timer.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Soliris indeholder:

- Aktivt stof: eculizumab (300 mg/30 ml i et hætteglas svarende til 10 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - natriumphosphat, monobasisk (E 339)
 - natriumphosphat, dibasisk (E 339)
 - natriumchlorid
 - polysorbat 80 (E 433) (vegetabilsk)Opløsningsmiddel: vand til injektionsvæsker
- Soliris indeholder natrium og polysorbat 80. Se punkt 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Soliris er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (30 ml i et hætteglas – pakningsstørrelse: 1 stk.).

Soliris er en klar, farveløs opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15
D15 R925
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Alexion Pharma Nordics AB

Tlf.: +46 0 8 557 727 50

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Anvisninger til sundhedspersoner

Håndtering af Soliris

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

1- Hvordan leveres Soliris?

Hvert hætteglas med Soliris indeholder 300 mg af det aktive stof i 30 ml produktopløsning.

2- Før administration

Produktet skal rekonstitueres og fortyndes i henhold til god praksis, specielt hvad angår aseptik. Soliris skal klargøres til administration af uddannet medicinsk personale ved brug af aseptisk teknik.

- Opløsningen inspiceres visuelt for partikler og misfarvning.
- Den nødvendige mængde Soliris trækkes op af hætteglasset eller -glassene med en steril sprøjte.
- Den anbefalede dosis overføres til en infusionspose.
- Soliris fortyndes til den endelige koncentration på 5 mg/ml (det halve af startkoncentrationen) ved tilsætning af den korrekte mængde fortyndingsvæske til infusionsposen. Til en dosis på 300 mg anvendes 30 ml Soliris (10 mg/ml) og 30 ml fortyndingsvæske. Til en dosis på 600 mg anvendes 60 ml Soliris og 60 ml fortyndingsvæske. Til en dosis på 900 mg anvendes 90 ml Soliris og 90 ml fortyndingsvæske. Til en dosis på 1.200 mg anvendes 120 ml Soliris og 120 ml fortyndingsvæske. Det endelige volumen fortyndet Soliris-opløsning på 5 mg/ml er 60 ml til en dosis på 300 mg, 120 ml til en dosis på 600 mg, 180 ml til en dosis på 900 mg og 240 ml til en dosis på 1.200 mg.
- Som fortyndingsvæske anvendes natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske, opløsning eller 5 % glucoseopløsning.
- Infusionsposen med den fortyndede opløsning omrystes forsigtigt, så lægemidlet bliver grundigt opblandet i fortyndingsmidlet.
- Den fortyndede opløsning skal henstå, til den er nået op på rumtemperatur (18 °C - 25 °C), før den administreres.
- Den fortyndede opløsning må ikke opvarmes i mikroovn eller anden varmekilde end den forekommende rumtemperatur.
- Eventuelt restindhold i hætteglasset skal kasseres.
- Den fortyndede opløsning af Soliris kan før indgift opbevares ved 2 °C til 8 °C i indtil 24 timer.

3- Administration

- Soliris må ikke administreres som en intravenøs push- eller bolusinjektion.
- Soliris må kun administreres ved intravenøs infusion.
- Den fortyndede opløsning af Soliris administreres ved intravenøs infusion i løbet af 25-45 minutter (35 minutter ± 10 minutter) hos voksne og 1-4 timer hos pædiatriske patienter under 18 år enten via gravitation, sprøjtepumpe eller infusionspumpe. Det er ikke nødvendigt at beskytte den fortyndede opløsning af Soliris mod lys under infusionen.

Patienten skal monitoreres i en time efter infusionen. Hvis der opstår en uønsket reaktion under administration af Soliris, kan infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses efter lægens skøn. Hvis infusionshastigheden nedsættes, må den samlede infusionsvarighed ikke overstige 2 timer hos voksne og 4 timer hos pædiatriske patienter under 18 år.

4- Særlig håndtering og opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Hætteglassene med Soliris i den originale emballage kan fjernes fra køleskabet i **højst én enkelt periode på op til 3 dage**. Efter denne periodes afslutning kan produktet sættes tilbage i køleskabet.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på hætteglasset efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte må