



Wichtige sicherheitsrelevante Informationen für Patienten/Eltern zur Behandlung mit Soliris®



Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Soliris® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Einleitung

Dieses Informationsmaterial ist für Patienten, die an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)
- atypischem Hämolytisch-Urämischem Syndrom (aHUS)
- refraktärer generalisierter Myasthenia gravis (gMG)
- Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)

Es informiert Sie über die Anwendung von Soliris® und über wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit, die Sie kennen sollten.

Beachten Sie bitte zusätzlich die beiliegende Informationsbroschüre speziell für Eltern von Säuglingen und Kindern, die an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)
- atypischem Hämolytisch-Urämischem Syndrom (aHUS)

Was ist Soliris®?

Soliris® enthält den Wirkstoff Eculizumab und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden. Eculizumab bindet im Körper an ein bestimmtes Protein, das Entzündungen verursacht, und hemmt dieses. Dadurch wird verhindert, dass das Immunsystem des Körpers kleine Blutgefäße, bestimmte Blutzellen, die Nieren, Muskeln, Augenerven oder das Rückenmark angreift und zerstört.

Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit

Soliris® blockiert einen Teil des Immunsystems. Daher erhöht die Behandlung mit Soliris® das Risiko schwerer Infektionen oder einer „Blutvergiftung“, insbesondere durch Meningokokken (*Neisseria meningitidis*).

Die Meningokokkeninfektion kann sich entweder als eine schwere Gehirnhautentzündung (Meningitis) oder Blutvergiftung (Sepsis) äußern. Darüber hinaus können auch andere Neisseria-Arten, wie z. B. die Gonorrhö-Erreger solche Infektionen hervorrufen. **Diese Erkrankungen erfordern umgehende ärztliche Behandlung, da sie schnell lebensgefährlich oder gar tödlich verlaufen oder zu bleibenden Schäden führen können.**⁽¹⁾

Die gute Kenntnis der Vorsichtsmaßnahmen ist daher besonders wichtig, um das Infektionsrisiko zu minimieren und zu wissen, was zu tun ist, wenn Sie eine Infektion vermuten (s. unten).

*Als Vorsichtsmaßnahme **müssen Sie mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Soliris® gegen Meningokokken geimpft werden. Wenn Ihre Behandlung mit Soliris® eher als 2 Wochen nach der Impfung beginnt**, müssen Sie bis 2 Wochen nach der Impfung vorbeugend Antibiotika einnehmen, um das Risiko einer Infektion mit Meningokokken zu verringern.*

Auf welche Symptome sollte ich während der Behandlung besonders achten?

Eine Impfung verringert zwar das Risiko einer Meningokokkeninfektion, schließt diese jedoch nicht völlig aus.

Sie sollten daher auf mögliche Anzeichen und Symptome einer solchen Infektion bei sich achten und Ihren Arzt **umgehend kontaktieren, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:**

- *Kopfschmerzen mit Übelkeit und/oder Erbrechen*
- *Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken*
- *Fieber*
- *Hautausschlag*
- *Verwirrtheit*
- *Starke Muskelschmerzen kombiniert mit grippeartigen Symptomen*
- *Lichtempfindlichkeit*

Falls Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, begeben Sie sich in die Unfall- und Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und zeigen dort Ihre Patientenkarte. Alternativ verständigen Sie einen Notarzt.

Welche Aspekte müssen vor Therapiebeginn beachtet werden?

Vor Beginn Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, wie wichtig es ist,

- dass Sie gegen Meningokokken (*Neisseria meningitidis*, Erreger z. B. einer Meningitis) geimpft werden und/oder zur Verringerung des Infektionsrisikos durch diese Bakterien Antibiotika einnehmen,
- dass Sie die mit einer Infektion einhergehenden Symptome kennen und wissen, was Sie im Krankheitsfall tun müssen,
- dass Sie nach einem etwaigen Abbruch der Soliris®-Behandlung von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren müssen zusätzlich mindestens 2 Wochen vor der ersten Soliris®-Infusion nach den nationalen Impfempfehlungen entsprechend ihrer Altersgruppe gegen Infektionen durch *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken geimpft werden.⁽²⁾

Ihr Arzt wird daher sicherstellen, dass Sie mindestens zwei Wochen vor Ihrer ersten Soliris®-Infusion gegen Meningokokken geimpft werden. Wenn Ihre Behandlung mit Soliris® eher als 2 Wochen nach der Impfung beginnt, müssen Sie bis 2 Wochen nach der Impfung vorbeugend Antibiotika einnehmen, um das Risiko einer Meningokokkeninfektion zu verringern.

Darüber hinaus wird man Sie während des gesamten Verlaufs der Behandlung sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Meningokokken- oder anderen Infektionen beobachten.

Was ist vor der Soliris®-Behandlung zu beachten?

Soliris® muss durch einen Arzt verschrieben werden. Wenn Sie die Behandlung mit Soliris® beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen eine Informationsbroschüre aushändigen. Diese Informationsbroschüre enthält:

- **Wichtige sicherheitsrelevante Informationen für Patienten zur Behandlung mit Soliris®**
- eine **Patientenkarte**, diese enthält:
 - Anzeichen und Symptome von Infektion und Sepsis.
 - Die Information, sich unmittelbar in medizinische Behandlung zu begeben, wenn genannte Anzeichen und Symptome auftreten.
 - Die Information, dass Sie mit Eculizumab behandelt werden.
 - Kontaktdaten und Einzelheiten, woher das medizinische Fachpersonal weitere Informationen erhalten kann.

Es ist äußerst wichtig, dass bestimmte Infektionen, die bei Patienten unter Soliris®-Therapie auftreten können, schnell erkannt und behandelt werden. Aus diesem Grund wird Ihnen diese Patientenkarte ausgehändigt, die spezifische Anzeichen für solche Infektionen aufführt, auf die Sie achten sollten. Sie sollten die Patientenkarte stets mit sich führen und den behandelnden Ärzten sowie jedem medizinischen Fachpersonal zeigen.

- **Wichtige sicherheitsrelevante Informationen für Eltern von Säuglingen und Kindern zur Behandlung mit Soliris® bei PNH und aHUS**

Bei einer Erkrankung an PNH/aHUS: Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch die Aufnahme in das **PNH-Register** bzw. **aHUS-Register** vorschlagen und mit Ihnen besprechen.

Wie lange wird meine Behandlung mit Soliris® dauern?

PNH, aHUS, refraktäre gMG und NMOSD sind chronische Erkrankungen. Daher ist eine Behandlung mit Soliris® als **Dauertherapie** vorgesehen.

Patienten, die eine Soliris®-Behandlung beginnen, sollten die Behandlung auch dann fortsetzen, wenn sich ihr Gesundheitszustand bereits gebessert hat.

Eine Unterbrechung oder eine Beendigung der Soliris®-Behandlung kann bald nach Beendigung zum erneuten und heftigeren Auftreten der Krankheitssymptome führen.

Beenden bzw. verschieben Sie Ihre Behandlung mit Soliris® nicht ohne medizinische Betreuung.

Falls Sie die Behandlung mit Soliris® beenden bzw. verschieben wollen, sollten Sie vorher mit Ihrem Arzt die möglichen Nebenwirkungen und Risiken eines solchen Schritts besprechen.

Wenn Sie die Anwendung von Soliris® bei PNH abbrechen

Wenn die Behandlung mit Soliris® unterbrochen oder beendet wird, können Ihre PNH-Symptome bald erneut und heftiger auftreten. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Nebenwirkungen sprechen und Ihnen die Risiken erläutern. Ihr Arzt wird Sie für weitere 8 Wochen sorgfältig überwachen wollen.

Zu den Risiken des Absetzens von Soliris® zählt unter anderem eine vermehrte Zerstörung Ihrer roten Blutkörperchen, die Folgendes verursachen kann:

- eine deutliche Abnahme der Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verwirrtheit oder Unaufmerksamkeit
- Brustschmerzen oder Angina pectoris
- ein Anstieg Ihres Serumkreatininspiegels (Probleme mit den Nieren) oder
- Thrombose (Blutgerinnsel)

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Soliris® bei aHUS abbrechen

Wenn die Behandlung mit Soliris® unterbrochen oder beendet wird, können Ihre aHUS-Symptome erneut auftreten. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Nebenwirkungen sprechen und Ihnen die Risiken erläutern. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen wollen.

Zu den Risiken des Absetzens von Soliris® zählt unter anderem eine Beeinträchtigung Ihrer Blutgefäße und eine thrombotische Mikroangiopathie (TMA), die Folgendes verursachen kann:

- eine deutliche Abnahme der Anzahl Ihrer Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- eine deutliche Zunahme der Zerstörung Ihrer roten Blutkörperchen
- Verringerung Ihres Harnflusses (Probleme mit den Nieren)
- eine Erhöhung Ihres Serumkreatininspiegels (Probleme mit den Nieren)
- Verwirrtheit oder Unaufmerksamkeit
- Brustschmerzen oder Angina pectoris
- Kurzatmigkeit
- Thrombose (Blutgerinnsel)

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Soliris® bei refraktärer gMG abbrechen

Wenn die Behandlung mit Soliris® unterbrochen oder beendet wird, können Ihre gMG-Symptome erneut auftreten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Soliris® absetzen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Nebenwirkungen und Risiken sprechen. Ihr Arzt wird Sie außerdem sorgfältig überwachen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Welche weiteren Aspekte sind während der Soliris®-Therapie zu bedenken?

Infektionsrisiko

Aufgrund seines Wirkmechanismus sollte Soliris® bei Patienten mit aktiven systemischen Infektionen mit Vorsicht verabreicht werden.

Außerdem besteht bei Ihnen möglicherweise ein Risiko für Infektionen mit anderen Neisseria-Bakterien einschließlich einer disseminierten (= im Körper ausgebreiteten) Gonokokkeninfektion. Wenn bei Ihnen ein Risiko besteht, sich mit Gonorrhö (eine sexuell übertragbare Krankheit) zu infizieren, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.⁽³⁾

Allergische Reaktionen

Soliris® enthält ein Protein (Eiweiß). Proteine können bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen. Sollten Sie irgendwelche Anzeichen oder Symptome nach der Gabe von Soliris® entwickeln, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51- 59, 63225 Langen, **Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234**, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wo erhalte ich weitere Informationen?

Für weitere medizinisch-wissenschaftliche Informationen zu Soliris® und PNH, aHUS, refraktärer gMG oder NMOSD:

SOLIRIS® (Eculizumab) Packungsbeilage. Alexion Europe SAS.
medinfo.EMEA@alexion.com +49 (0) 30 22 95 73 72

Für weitere Informationen zu den Therapiegebieten:

<https://www.alexion.de/indikationen>

Glossar

Anämie

Eine Krankheit, bei der der Körper nicht über genügend rote Blutkörperchen verfügt; dies kann zu Müdigkeit (Fatigue) sowie anderen Symptomen führen.

Antikoagulation

Antikoagulantien (zum Teil bekannt als „Blutverdünner“) sind Arzneimittel, die die Fähigkeit des Blutes zur Gerinnung hemmen und dabei helfen, die Entstehung von Blutgerinnseln zu verhindern.

Atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom (aHUS)

Äußerst seltene Erkrankung, die durch chronische unkontrollierte Aktivierung des Komplementsystems verursacht wird. Dies führt zur Schädigung kleiner Blutgefäße und Bildung von Blutgerinnseln im ganzen Körper. Dieses Phänomen wird als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet. Die TMA kann bei aHUS-Patienten Schäden an verschiedensten Organen, z. B. den Nieren, dem Gehirn oder dem Herzen verursachen (s. Thrombotische Mikroangiopathie (TMA)).

Blutgerinnsel (Thrombus)

Wenn sich viele Blutplättchen (Thrombozyten) zusammenklumpen, bilden sie ein Blutgerinnsel. Diese Gerinnsel können je nach Art, ihrer Größe und ihrer Lage den Blutfluss in den Venen und Arterien blockieren (siehe „Thrombose“).

Blutplättchen (Thrombozyten)

Kleine, scheibenförmige Blutzellen; spielen beim Wundverschluss und der Gerinnung eine wichtige Rolle.

Generalisierte Myasthenia gravis (gMG)

Myasthenia gravis (MG) ist eine seltene, beeinträchtigende, neurologische Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem die neuromuskuläre Übertragung angreift. Dies führt

zu einer Schädigung des Gewebes und eingeschränkter Übertragung zwischen Nerven und Muskeln, die sich als Schwäche und/oder Müdigkeit manifestiert.

Gonokokkeninfektion:

Infektion, die sexuell übertragen und von dem Bakterium *Neisseria gonorrhoeae* verursacht wird (auch Gonorrhö oder Tripper genannt). Kann sich ausbreiten und zu einer generalisierten Blutvergiftung (Sepsis) führen.

Hämoglobin

Die bräunlich-rote Substanz in roten Blutkörperchen, die den Sauerstoff im Körper transportiert. Hämoglobin ist verantwortlich für den charakteristischen dunklen Urin, der manchmal bei der PNH auftritt.

Hämoglobinurie

Hämoglobin im Urin. Dies ist der Fachausdruck für den dunklen „colafarbenen“ Urin, der manchmal bei PNH zu beobachten ist. Wenn, wie bei der PNH, rote Blutkörperchen zerstört werden, wird Hämoglobin freigesetzt. Wenn dieses Hämoglobin im Körper nicht weiter verarbeitet werden kann, wird es mit dem Urin ausgeschieden und führt dann zu dessen charakteristischer colabrauner Farbe.

Hämolyse

Die Zerstörung roter Blutkörperchen.

Komplement, Komplementsystem

Teil des Immunsystems, das Bakterien und andere Fremdkörper zerstört. Bei PNH fehlen den roten Blutkörperchen schützende Eiweiße auf der Zelloberfläche, sodass sie durch Komplement zerstört werden.

Meningokokkeninfektion

Infektion durch *Neisseria meningitidis*-Bakterien (Meningokokken), die zu Hirnhautentzündung (Meningitis) und „Blutvergiftung“ (Sepsis) führt.

Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)

NMOSD ist eine sehr seltene, beeinträchtigende, neurologische Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem die Augennerven und das Rückenmark und seltener auch das Gehirn angreift. Dies kann zu Blindheit auf einem oder beiden Augen, Schwäche oder Lähmung in den Beinen oder Armen, schmerzhaften Krämpfen, Gefühlsverlust und deutlich beeinträchtigten Aktivitäten des täglichen Lebens führen.

Paroxysmale Nächtliche Hämoglobinurie (PNH)

Eine seltene Blutkrankheit, bei der die roten Blutkörperchen fortlaufend durch das Komplementsystem zerstört werden. Dies kann zu ernsthaften Beschwerden, darunter Anämie, ausgeprägte Erschöpfung (Fatigue) und Thrombose führen.

Rote Blutkörperchen (Erythrozyten)

Blutzellen, die mithilfe des Hämoglobins in der Lage sind Sauerstoff zu transportieren. Da den roten Blutkörperchen bei PNH bestimmte Schutzproteine fehlen, werden sie ständig vom Komplementsystem angegriffen und zerstört.

Thrombose (thromboembolische Ereignisse)

Die Bildung bzw. Entwicklung eines Blutgerinnsels, das in der Lage ist, den Blutfluss durch ein Blutgefäß zu blockieren. Bei der PNH können sich Blutgerinnsel sowohl an den üblichen als auch an eher ungewöhnlichen Stellen, wie z. B. den Gefäßen des Bauchbereichs, bilden (s. Blutgerinnsel).

Thrombotische Mikroangiopathie (TMA)

Schädigung kleiner Blutgefäße und Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen. TMA entsteht u. a. durch chronisch unkontrollierte Aktivierung des Komplementsystems und verursacht dadurch Organschäden.

Referenzen:

1. Robert Koch-Institut: Meningokokken-Erkrankungen – RKI-Ratgeber für Ärzte.
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Meningokokken.html
(aufgerufen am 15.07.2019)
2. Robert Koch-Institut: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission.
http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html
(aufgerufen am 15.07.2019)
3. Robert Koch-Institut: Gonorrhö (Tripper) – RKI-Ratgeber für Ärzte
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Gonorrhoe.html
(aufgerufen am 15.07.2019)



Alexion Pharma Germany GmbH
Landsberger Straße 300 · 80687 München

Stand der Information:
22. August 2019
Versionsnummer:
SOLIRIS_EMPAT2019-02-DE

