

**Viktig  
sikkerhetsinformasjon  
til pasienter/  
foreldre angående  
Soliris<sup>®</sup>-behandling**

## ORDLISTE

### Anemi

En tilstand der kroppen din ikke har mange nok røde blodceller. Dette kan føre til tretthet og andre symptomer.

### Antikoagulanter

Noen ganger kalt blodfortynnende legemidler. Dette er legemidler som reduserer blodets evne til å koaguleres, og som bidrar til å forhindre dannelse av blodpropper.

### Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (aHUS)

En sjelden sykdom forårsaket av kronisk og for kraftig aktivering av komplementsystemet, som er en del av det normale immunsystemet vårt. Det overaktive komplementsystemet skader små blodkar og gjør at det dannes blodpropper (tromber) i hele kroppen, en prosess som kalles trombotisk mikroangiopati (TMA). TMA kan skade mange organer, blant annet hjerne, nyrer og hjerte.

### Blodpropp

Når mange trombocytter (blodplater) i kroppen kleber seg sammen, danner de en blodpropp. Disse proppene kan blokkere vener og arterier, avhengig av størrelse og plassering (se «Trombose»).

### Gonokokkinfeksjon

Seksuelt overførbart infeksjon forårsaket av bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (også kalt gonoré). Kan spre seg og forårsake blodforgiftning (sepsis).

### Hemoglobin

Det brunrøde stoffet i blodcellene som transporterer oksygen gjennom kroppen vår. Ansvarlig for den karakteristiske mørke urinen ved PNH.

### Hemoglobinuri

Hemoglobin i urinen. Dette er det tekniske begrepet for den mørke, «cola-fargede» urinen som noen ganger kan forekomme ved PNH. Når røde blodceller lyses eller ødelegges, som de blir ved PNH, blir hemoglobin frigitt fra de røde blodcellene. Når hemoglobinet ikke blir håndtert av kroppens systemer, sendes det ut som avfall, og fargen på urinen får en karakteristisk cola-brun farge.

### Hemolyse

Unormal destruksjon av røde blodceller, som kan forårsake varierte tegn og symptomer ved aHUS.

### Komplementsystem (også kalt komplementkaskade eller bare komplement)

Del av immunsystemet som ødelegger bakterier og andre fremmede celler. Ved PNH er komplementsystemet ansvarlig for å ødelegge røde blodceller som mangler spesifikke beskyttende proteiner. Ved aHUS blir systemet kronisk og for kraftig aktivert. Det forårsaker skade på eget vev gjennom ødeleggelse av små blodkar og dannelse av blodpropper som skader organene, inkludert hjerne, nyrer, hjerte og andre organer.

### Kronisk hemolyse

Destruksjon av røde blodceller (hemolyse) over en lang periode (kronisk).

### Meningokokkinfeksjon

Infeksjon forårsaket av bakterien *Neisseria meningitidis* (også kalt meningokokkbakterie) kan forårsake meningitt eller omfattende blodinfeksjon (sepsis).

### **Nedsatt nyrefunksjon eller nyresvikt**

En tilstand der nyrene slutter å fungere og ikke klarer å fjerne avfallsprodukter eller ikke klarer å regulere mengden vann og viktige stoffer i kroppen.

### **Nevromyelitt optisk spektrumforstyrrelse (NMOSD)**

NMOSD er en svært sjelden funksjonsnedsettende, nevrologisk sykdom som innebærer at kroppens immunsystem begynner å angripe øyenervene, ryggmargen og i sjeldne tilfeller også hjernen. Dette kan føre til blindhet på ett eller begge øyne, svakhet eller lammelse i bein eller armer, smertefulle spasmer, tap av følelse og uttalt påvirkning på daglige aktiviteter.

### **Paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)**

En sjelden blodlidelse der røde blodceller blir kronisk ødelagt eller hemolysert av komplementsystemet. Dette kan føre til alvorlige problemer, inkludert anemi, tretthet og trombose.

### **Refraktær generalisert Myasthenia gravis (gMG)**

Myasthenia gravis (MG) er en sjelden, svekkende, nevrologisk lidelse der kroppens immunforsvar går til angrep på den nevro-muskulære forbindelsen. Dette angrepet fører til vevsskade og nedsatt nevro-muskulær overføring, som kan vise seg hos pasientene som debilerende svekkelse og/eller utmattelse.

### **Røde blodceller**

Blodceller som transporterer oksygen ved hjelp av proteinkomplekset hemoglobin. Røde PNH-blodceller angripes kontinuerlig og ødelegges av komplementsystemet fordi de mangler viktige beskyttende proteiner. Ved aHUS blir røde blodceller ødelagt etter som de beveger seg gjennom blokkerte og ødelagte små blodkar.

### **Trombocytter**

Trombocytter (blodplater) er blodceller som kan klebe seg sammen og danne blodpropper. Ved aHUS danner trombocytterne enkelt blodpropper, og etter som de samler seg i propper, kan blodprøver vise at du har for få trombocytter i blodet.

### **Trombose (trombotisk hendelse)**

Dannelse av eller utvikling av en blodpropp som kan stanse blodet fra å strømme gjennom et blodkar. Ved PNH og aHUS kan blodpropper oppstå på vanlige steder, men også uvanlige steder, som i kar i magen (se blodpropper).

### **Trombotisk mikroangiopati (TMA)**

En beskrivelse av prosessen ved aHUS med ødeleggelse av små blodkar og dannelse av blodpropper i disse ødelagte blodkarene. TMA forårsakes av kronisk og for kraftig aktivering av komplementsystemet og er det som forårsaker skade og sykdom hos pasienter med aHUS.

## INTRODUKSJON

Denne veiledningen er ment for pasienter som har én av følgende sykdommer:

- Paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)
- Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (aHUS)
- Refraktær generalisert myasthenia gravis (gMG)
- Nevromyelitt optisk spektrumforstyrrelse (NMOSD)

Veiledningen gir deg informasjon om Soliris, hvordan du får det og viktig sikkerhetsinformasjon som du må kjenne til. Det finnes også en annen veiledning som er laget spesielt for foreldre av små barn som har PNH eller aHUS, og som du kan få av legen.

## HVA ER SOLIRIS?

Soliris inneholder virkestoffet eculizumab og tilhører gruppen medisiner som kalles monoklonale antistoffer.

Soliris er et antistoff som bindes til og hemmer et spesifikt protein i kroppen som forårsaker betennelse. Dette hindrer kroppens immunsystem i å angripe og ødelegge små blodkar, visse blodceller, nyrer, muskler, øyenerver og ryggmargen<sup>1,2</sup>. Siden PNH, aHUS, refraktær gMG og NMOSD er kroniske sykdommer, er Soliris ment å være en langtidsbehandling.

## OFTE STILTE SPØRSMÅL

### Hvilke sikkerhetshensyn gjelder for Soliris?

#### VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON<sup>1</sup>

Da Soliris blokkerer en del av immunsystemet ditt, øker det risikoen for alvorlig infeksjon og sepsis, særlig forårsaket av en type bakterier som kalles *Neisseria meningitidis*. Dette kan føre til tilfeller av meningokokkinfeksjon (alvorlig infeksjon av hjernehinne og/eller blodforgiftning) og andre *Neisseria*-infeksjoner, inkludert disseminert gonoré.

**Disse infeksjonene krever umiddelbar og egnet behandling, da de raskt kan bli dødelige eller livstruende eller føre til alvorlig uførhet.**

Det er viktig at du forstår forholdsreglene som må tas for å redusere risikoen for disse infeksjonene og hva du må gjøre hvis du bekymrer deg over at du kan ha fått en infeksjon (se nedenfor).

#### Som en sikkerhetsregel:

**DU/BARNET DITT MÅ VAKSINERES mot meningokokkinfeksjon minst 2 uker før du begynner behandling med Soliris. Dersom du/barnet ditt begynner behandling med Soliris mindre enn 2 uker etter å ha fått en meningokokkvaksine, må du/barnet ditt få antibiotika frem til 2 uker etter at du har fått vaksinen, for å redusere risikoen for meningokokkinfeksjon.**

**Lege eller sykepleier sørger for at du får denne vaksinen minst 2 uker før første infusjon.**

Hvis ingen vaksine er tilgjengelig for barnet ditt, eller hvis vaksinen er kontraindisert for deg, får du/barnet ditt et antibiotikum gjennom behandlingsperioden eller frem til 2 uker etter at vaksinen kan gis.

**Barn og ungdom under 18 år må vaksineres mot *Haemophilus influenza* og pneumokokk-infeksjoner minst 2 uker før Soliris-behandlingen igangsettes og etter nasjonale vaksine-anbefalinger for hver aldersgruppe.**

## Hvilke symptomer bør jeg være på vakt for under behandlingen?<sup>1</sup>

Vaksinasjon reduserer risikoen for å utvikle infeksjon, men eliminerer ikke risikoen fullstendig.

Du må være klar over tegn og symptomer på infeksjon og varsle legen din umiddelbart dersom ETHVERT av følgende symptomer oppstår:

- hodepine med kvalme eller oppkast
- hodepine med stiv nakke eller rygg
- feber
- utslett
- forvirring
- kraftige muskelsmerter sammen med influensalignende symptomer
- lysfølsomhet

**Hvis du ikke får tak i legen din, reiser du til legevakt og viser frem pasientsikkerhetskortet.**



*Foreldre/verger av nyfødte og spedbarn **må være klar over at de typiske symptomene hodepine, feber og stiv nakke kan være vanskelige å påvise.** Derfor må de være oppmerksomme på andre symptomer hos spedbarn, inkludert manglende aktivitet, irritabilitet, oppkast og dårlig appetitt.*

## Bør jeg treffe noen tiltak før jeg begynner behandlingen?<sup>1</sup>

Før behandlingen starter, vil legen din forklare hvor viktig det er at du:

- vaccineres mod meningokokkinfeksjon (*Neisseria meningitidis*) og/eller mindsker risikoen for infeksjon ved at bli behandlet med antibiotika.
- forstår symptomene forbundet med infeksjoner og hva du skal gjøre hvis du opplever disse symptomene.
- hvis barnet ditt behandles, forstår at barnet ditt må vaksineres mot *Hemophilus influenza* og pneumokokkinfeksjoner i henhold til de nasjonale retningslinjene for vaksinasjon minst 2 uker før Soliris-behandlingen igangsettes.
- blir nøye overvåket av legen hvis du avslutter Soliris-behandlingen.

Lege eller sykepleier vil sørge for at du/barnet ditt får vaksine mot meningokokkinfeksjon minst 2 uker før første infusjon. Dersom du/barnet ditt begynner behandling med Soliris mindre enn 2 uker etter å ha fått en meningokokkvaksine, vil lege eller sykepleier sørge for at du får et spesifikt antibiotikum frem til 2 uker etter at du har fått vaksinen, for å redusere risikoen for infeksjon med *Neisseria meningitidis*.

I tillegg blir du overvåket nøye for meningokokkinfeksjon og andre infeksjoner i løpet av behandlingen.

## Hvordan begynner jeg med Soliris-behandlingen?

Soliris må forskrives av lege.

Du får også et startsett, som inneholder:

- **Pasientsikkerhetskort:** Det er svært viktig at visse typer infeksjoner raskt blir identifisert og behandlet hos pasienter som får Soliris. Derfor får du et sikkerhetskort som viser de spesifikke symptomene som du alltid bør være oppmerksom på. Dette kortet må du alltid ha med deg og vise til alt helsepersonell som behandler deg.
- **Informasjonsbrosjyre for pasient/foreldre.**
- **Foreldreveiledning blir gitt foreldre/verger av små barn som har PNH eller aHUS.**
- Hvis du eller barnet ditt har PNH eller aHUS: Legen tilbyr deg/barnet ditt å bli registrert i **PNH-registret/aHUS-registret**. Det er legen som registrerer deg/barnet ditt her.

Som for alle legemidler som gis via intravenøs infusjon, kan Soliris forårsake umiddelbar eller utsatt reaksjon. Rådfør deg med legen din hvis det skjer.

**Fordi det er risiko for infusjonsreaksjon (inkludert allergisk reaksjon), etter hver infusjon, blir du overvåket i omtrent en time. Instruksjoner fra legen må følges nøye.**

## Hvor lenge må jeg bruke Soliris?<sup>1</sup>

Siden **PNH, aHUS, refraktær gMG og NMOSD** er kroniske sykdommer, er Soliris ment å være en **pågående behandling**.<sup>3</sup>

Du bør fortsette å ta dette legemidlet, selv om du føler deg bedre.

Avbrutt eller avsluttet behandlingen med Soliris kan raskt føre til at symptomene på sykdommen din kommer tilbake i en mer alvorlig form.

**Du må ikke avslutte behandlingen uten medisinsk overvåking.**

**Hvis du ønsker å avbryte eller utsette behandlingen din med Soliris, bør du først diskutere med legen din om mulige bivirkninger og risikoer som dette kan forårsake.**

## Hvis du avslutter behandlingen med Soliris ved PNH

Hvis du avbryter eller avslutter Soliris-behandlingen, kan det raskt føre til at PNH-symptomene dine kommer tilbake. Legen kommer til å snakke med deg om mulige bivirkninger og vil forklare hvilke risikoer som er forbundet med å avslutte behandling med Soliris. Legen kommer til å overvåke deg nøye i 8 uker etter avbrutt behandling.

Avbrutt behandling med Soliris innebærer blant annet risiko for økt ødeleggelse av røde blodceller (hemolyse), som kan forårsake:

- betydelig fall i antallet røde blodceller (anemi)
- at du blir forvirret eller mindre oppmerksom
- brystmerter eller angina
- problemer med nyrene (økning i serumkreatininnivået) eller
- blodproppdannelse (trombose)

**Kontakt legen din hvis du får noen av disse symptomene.**



## Hvis du avslutter behandlingen med Soliris ved aHUS

Hvis du avbryter eller avslutter Soliris-behandlingen, kan det raskt føre til at aHUS-symptomene dine kommer tilbake. Legen kommer til å snakke med deg om mulige bivirkninger og vil forklare hvilke risikoer som er forbundet med å avslutte behandling med Soliris. Legen kommer til å overvåke deg nøye i 8 uker etter avbrutt behandling.

Avbrutt behandling med Soliris innebærer blant annet risiko for skade på små blodkar og trombotisk mikroangiopati (TMA), som kan forårsake:

- betydelig reduksjon i antallet blodplater (trombocytopeni)
- betydelig økning i ødeleggelsen av røde blodceller
- svekket vannlating (problemer med nyrene)
- økning i serumkreatininnivået (problemer med nyrene)
- at du blir forvirret eller mindre oppmerksom
- brystmerter eller angina
- kortpustethet
- blodproppdannelse (trombose)

**Kontakt legen din hvis du får noen av disse symptomene.**

## Hvis du avslutter behandlingen med Soliris ved refraktær gMG

Hvis du avbryter eller avslutter Soliris-behandlingen, kan det raskt føre til at symptomene dine på refraktær gMG kommer tilbake i en mer alvorlig form. Hvis du planlegger å avslutte behandlingen, må du først snakke med legen din. Legen kommer til å snakke med deg om mulige bivirkninger og vil forklare hvilke risikoer som er forbundet med å avslutte behandling med Soliris. Legen kommer til å overvåke deg nøye etter avbrutt behandling.

## Finnes det andre hensyn jeg må ta mens jeg bruker Soliris?<sup>1</sup>

### Infeksjonsrisiko

På grunn av virkningsmekanismen bør Soliris gis med forsiktighet til pasienter med aktive systemiske infeksjoner.

Du kan også ha risiko for å få andre infeksjoner med en bakterie kalt *Neisseria*, inkludert disseminert gonokokkinfeksjon. Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker dette legemidlet dersom du har risiko for gonoré.

### Allergiske reaksjoner

Soliris inneholder et protein, og proteiner kan forårsake allergiske reaksjoner hos noen personer. Hvis du opplever tegn eller symptomer etter at du har fått Soliris, bør du rådføre deg med lege.



## Levert som pasientopplæringstjeneste fra Alexion.

For mer informasjon om Soliris og PNH, aHUS, refraktær gMG samt NMOSD, se pakningsvedlegget for Soliris (eculizumab). Alexion Europe SAS.

**Dette kan også søkes opp på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)**

**Pasienter kan melde bivirkninger på:  
[www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding)**

### Referanser:

1. Pakningsvedlegg for Soliris® (eculizumab).
2. Hillmen P, Young NS, Shubert J, et al. The complement inhibitor eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. N Engl J Med. 2006; 355: 1233–1243.
3. Rosse WF, Hillmen P, Schreiber AD. Immune-mediated hemolytic anemia. Hematology (Am Soc Hematol Educ Program). Januar 2004: 48–62.



Alexion Pharma Nordics AB  
Kungsgatan 3  
111 43 Stockholm  
Sverige



Soliris® er et varemerke for  
Alexion Pharmaceuticals, Inc.  
Copyright © 2018, Alexion Pharmaceuticals, Inc.  
Forbeholdt alle rettigheter.