

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 jakiekolwiek 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-mocznicowy

Lek Soliris stosuje się również w leczeniu pacjentów dorosłych i dzieci ze szczególną chorobą układu krwiotwórczego i nerek, określaną jako atypowy zespół hemolityczno-mocznicowy (aHUS, ang. Hemolytic Uremic Syndrome). U pacjentów z aHUS może dochodzić do stanu zapalnego w obrębie nerek i komórek krwi, w tym płytek krwi, co może prowadzić do: zmniejszenia się liczby komórek krwi (małopłytkowość 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 rzekomoporażna

Lek Soliris jest także stosowany w leczeniu pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych z atakującą mięśnie chorobą nazywaną uogólnioną miastenią rzekomoporażną (gMG, ang. generalized myasthenia gravis). U pacjentów z gMG układ immunologiczny może atakować i niszczyć mięśnie,

prowadząc do ich znacznego osłabienia, upośledzenia zdolności poruszania się, skrócenia oddechu, 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 szczególnie wskazany do stosowania 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 utraty wzroku w jednym oku lub obojgu oczach, 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 wywołanych przez bakterie z rodzaju *Neisseria*

Stosowanie leku Soliris może obniżać naturalną odporność na zakażenia, szczególnie wywołane przez niektóre drobnoustroje, które mogą wywoływać zakażenie meningokokowe (ciężkie zakażenie opon mózgowych i posocznice) oraz inne zakażenia wywołane 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 dla 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 antybiotyk, 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 wywołanym 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Soliris zawiera sól

Po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań produkt leczniczy zawiera 0,88 g sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 240 ml roztworu przy dawce maksymalnej, co odpowiada 44,0% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu 4,5 mg/ml (0,45%) do wstrzykiwań produkt leczniczy zawiera 0,67 g sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 240 ml roztworu przy dawce maksymalnej, co odpowiada 33,5% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek Soliris zawiera polisorbata 80

Ten lek zawiera 6,6 mg polisorbata 80 w każdej fiolce (fiolka 30 ml), co odpowiada ilości 0,66 mg/kg mc. lub mniejszej przy maksymalnej dawce w przypadku pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży o masie ciała powyżej 10 kg oraz odpowiada ilości 1,32 mg/kg mc. lub mniejszej przy maksymalnej dawce w przypadku dzieci i młodzieży o masie ciała od 5 do <10 kg. Polisorbata mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Soliris

Na co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem stosowania leku Soliris lekarz podaje 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 do momentu upływu 2 tygodni po zaszczepieniu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

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

Lek będzie podawany przez lekarza lub inną osobę z personelu medycznego w postaci infuzji dożylniej rozcieńzonego roztworu z fiolki 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 tygodnie, 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 podawał w infuzji dożylniej rozcieńczony roztwór leku Soliris. Każda infuzja będzie zawierać dawkę 600 mg (2 fiolki po 30 ml) i potrwa 25–45 minut (35 minut $\pm$ 10 minut).
- Faza leczenia podtrzymującego:
 - W piątym tygodniu lekarz poda w infuzji dożylniej rozcieńczony lek Soliris w dawce 900 mg (3 fiolki po 30 ml), w czasie 25–45 minut (35 minut $\pm$ 10 minut).
 - Po piątym tygodniu lekarz będzie podawał w infuzji dożylniej rozcieńczony roztwór leku Soliris w dawce 900 mg co dwa tygodnie w ramach dłuższego leczenia.

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

Dorośli:

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

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

Dzieciom i młodzieży z PNH, aHUS lub oporną na leczenie gMG 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 co tydzień przez pierwsze 2 tygodnie	900 mg w 3. tygodniu; następnie 900 mg co 2 tygodnie
Od 20 do <30 kg	600 mg co tydzień przez pierwsze 2 tygodnie	600 mg w 3. tygodniu; następnie 600 mg co 2 tygodnie
Od 10 do <20 kg	600 mg pojedyncza dawka w 1. tygodniu	300 mg w 2. tygodniu; następnie 300 mg co 2 tygodnie
Od 5 do <10 kg	300 mg pojedyncza dawka w 1. tygodniu	300 mg w 2. tygodniu; następnie 300 mg co 3 tygodnie

Pacjenci, których poddano wymianie osocza, 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, co może spowodować:

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

W razie wystąpienia któregośkolwiek 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 (małopłytkowość),
- znaczne nasilenie niszczenia czerwonych krwinek,
- zmniejszenie ilości oddawanego moczu (problemy z nerkami),
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (problemy z nerkami),
- splątanie (dezorientację) lub zaburzenie czujności,
- 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 odpornej na leczenie gMG

Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Soliris może spowodować nawrót objawów gMG. Przed przerwaniem stosowania leku Soliris należy skonsultować się z lekarzem. Omówi on z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz ryzyko. Dodatkowo lekarz zaproponuje 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 przerwaniem stosowania leku Soliris należy skonsultować się z lekarzem. Omówi on z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz ryzyko. Dodatkowo lekarz zaproponuje 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 wywoływanych 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 często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy

Często (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 10 osób):

- zakażenie płuc (zapalenie płuc), przeziębienie (zapalenie nosa i gardła), zakażenie układu moczowego (dróg moczowych);
- mała liczba białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek powodujące bladość skóry, osłabienie lub zadyszkę;
- bezsenność;
- zawroty głowy, 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), bóle kończyn (rąk i nóg);
- gorączka, uczucie zmęczenia, dolegliwości grypopodobne;
- reakcje związane z infuzją.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- 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), zakażenie dziąseł;
- 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, lęk, wahania nastroju, zaburzenia snu;
- uczucie mrowienia w różnych częściach ciała (parestezje), drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia;
- niewyraźne widzenie;
- dzwonienie 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 jamie brzusznej), zaparcia, dolegliwości żołądkowe po posiłkach (niestrawność), wzdęcia brzucha;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- pokrzywka, zaczerwienienie skóry, sucha skóra, czerwone lub fioletowe plamy pod skórą, nadmierna potliwość, zapalenie skóry;
- kurcze mięśni, bóle mięśni, bóle pleców i szyi, bóle kości;
- zaburzenia czynności nerek, trudności z oddawaniem moczu 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;
- zmniejszenie proporcji objętości krwi zajmowanej przez czerwone krwinki, zmniejszenie w czerwonych krwinkach zawartości białka, które przenosi tlen.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- zakażenie grzybicze (zakażenie wywołane przez *Aspergillus*), zakażenia stawów (bakteryjne zapalenie stawów), zakażenie wywołane przez *Haemophilus*, liszajec, choroba bakteryjna przenoszona drogą płciową (rzeżączka);
- nowotwór skóry (czerniak), zaburzenie czynności szpiku kostnego;
- rozpad krwinek czerwonych (hemoliza), zlepianie się komórek, nieprawidłowy czynnik krzepnięcia, zaburzenia krzepnięcia;
- choroba z nadczynnością tarczycy (choroba Gravesa);
- niezwykle sny;
- podrażnienie oczu;
- siniaki;
- nieprawidłowy przepływ treści pokarmowej z żołądka z powrotem do przełyku, ból dziąseł;
- zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczką);
- przebarwienia skóry;
- kurcze mięśni ust, obrzęk stawów;
- zaburzenia miesiaczkowania;

- nieprawidłowy wyciek podawanego leku poza żyłę, nieprawidłowe czucie w miejscu infuzji, uczucie gorąca.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- uszkodzenie wątroby.

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:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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 i na etykiecie fiolki po: „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 (E 339)
 - disodu fosforan (E 339)
 - sodu chlorek
 - polisorbat 80 (E 433) (pochodzenia roślinnego)

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

- Lek Soliris zawiera sód i polisorbat 80. Patrz punkt 2.

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

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

Wytwórca

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon BT63 5UA
Wielka Brytania

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf.: +46 0 8 557 727 50

Malta

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Deutschland

Alexion Pharma Germany GmbH
Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300

Nederland

Alexion Pharma Netherlands B.V.
Tel: +32 (0)2 548 36 67

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf: +46 (0)8 557 727 50

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

Alexion Pharma Austria GmbH
Tel: +41 44 457 40 00

España

Alexion Pharma Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 272 30 05

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France**Portugal**

Alexion Pharma France SAS
Tél: +33 1 47 32 36 21

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Ísland

Alexion Pharma Nordics AB
Sími: +46 0 8 557 727 50

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Κύπρος

Alexion Europe SAS
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal
Tel: +34 93 272 30 05

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

Alexion Pharma Nordics AB
Puh/Tel: +46 0 8 557 727 50

Sverige

Alexion Pharma Nordics AB
Tel: +46 0 8 557 727 50

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025

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 jakiej występuje produkt leczniczy Soliris

Każda fiolka produktu leczniczego 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.

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

- Należy obejrzeć, czy w roztworze produktu Soliris nie występują cząstki stałe lub przebarwienia.
- Pobrać odpowiednią ilość produktu Soliris z fiolki (fiolek) za pomocą jałowej strzykawki.
- Przenieść zalecaną dawkę do worka infuzyjnego.
- Rozcieńczyć produkt 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 produktu Soliris (10 mg/ml) i dodać 30 ml rozcieńczalnika. W celu podania dawki 600 mg należy pobrać 60 ml produktu Soliris i dodać 60 ml rozcieńczalnika. W celu podania dawki 900 mg należy pobrać 90 ml produktu Soliris i dodać 90 ml rozcieńczalnika. W celu podania dawki 1200 mg należy pobrać 120 ml produktu Soliris i dodać 120 ml rozcieńczalnika. Końcowa objętość rozcieńczonego roztworu produktu 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 produktu Soliris, w celu dokładnego wymieszania produktu leczniczego i rozcieńczalnika.
- Przed podaniem rozcieńczonego roztworu należy pozostawić go do ogrzania w temperaturze pokojowej (18°C–25°C).
- Rozcieńczonego roztworu produktu Soliris nie należy ogrzewać w kuchence mikrofalowej ani za pomocą żadnego źródła ciepła innego niż powietrze o temperaturze pokojowej.
- Należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego pozostałe w fiołce.
- Rozcieńczony roztwór produktu Soliris może być przechowywany przed podaniem w temperaturze 2°C–8°C, nie dłużej niż przez 24 godziny.

3. Podawanie

- Nie należy podawać produktu Soliris we wstrzyknięciu dożylnym ani w szybkim wstrzyknięciu (*bolus*).
- Produkt leczniczy Soliris należy stosować wyłącznie w infuzji dożylnej.
- Rozcieńczony roztwór produktu Soliris należy podawać w infuzji dożylnej trwającej od 25 do 45 minut (35 minut $\pm$ 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 produktu Soliris przed światłem podczas wykonywania wlewu.

Pacjenta należy obserwować przez godzinę po zakończeniu infuzji dożylnej. W razie wystąpienia działania niepożądanego podczas podawania produktu 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 produktu leczniczego

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 i na etykiecie fiolki po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.