Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soliris® 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Eculizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Soliris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soliris beachten?
3. Wie ist Soliris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soliris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Soliris® 300 mg

702911

PXZ7269

702911

1. Was ist Soliris und wofür wird es angewendet?

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 verletzliche Blutzellen, die Nieren, Muskeln, Augennerven oder das Rückenmark angreift und zerstört.

Wofür wird Soliris angewendet?
Paroxysmale Nächtliche Hämoglobinurie
Soliris wird zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit einer bestimmten Erkrankung des Blutsystems angewendet, die als paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) bezeichnet wird. Bei PNH-Patienten können die roten Blutkörperchen zerstört werden, was eine erniedrigte Anzahl von Blutzellen (Anämie), Müdigkeit, eingeschränkte Funktionsfähigkeit, Schmerzen, dunklen Urin, Kurzatmigkeit und Blutgerinnsel zur Folge haben kann. Eculizumab kann die Entzündungsreaktion des Körpers blockieren und damit auch seine Fähigkeit, die eigenen verletzlichen PNH-Blutzellen anzugreifen und zu zerstören.

Atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom
Soliris wird auch für die Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit einer bestimmten Erkrankung des Blutsystems und der Nieren angewendet, die als atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom (aHUS) bezeichnet wird. Bei aHUS-Patienten können Nieren und Blutzellen, einschließlich der Blutplättchen durch Entzündungsprozesse beeinträchtigt sein. Dies kann zur Erniedrigung der Zahl der Blutzellen (Thrombozytopenie, Anämie), Einschränkung oder Verlust der Nierenfunktion, Blutgerinnseln, Müdigkeit und Funktionsstörungen führen. Eculizumab kann die Entzündungsreaktion des Körpers blockieren und damit auch seine Fähigkeit, die eigenen verletzlichen Blut- und Nierenzellen anzugreifen und zu zerstören.

Refraktäre generalisierte Myasthenia gravis
Soliris wird auch zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer bestimmten Erkrankung der Muskeln angewendet, die als generalisierte Myasthenia gravis (gMG) bezeichnet wird. Bei Patienten mit gMG können die Muskeln durch das Immunsystem angegriffen und geschädigt werden, was zu tiefgreifender Muskelschwäche, eingeschränkter Mobilität, Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit, Aspirationsgefahr und deutlicher Einschränkung der Alltagsaktivitäten führen kann. Soliris kann die Entzündungsreaktion des Körpers blockieren und damit auch seine Fähigkeit, die eigenen Muskeln anzugreifen und zu zerstören, um die Muskelkontraktion zu verbessern und so Symptome der Erkrankung und die Auswirkungen der Erkrankung auf die Alltagsaktivitäten zu reduzieren. Soliris ist speziell angezeigt für Patienten, die trotz der Behandlung mit anderen bestehenden MG-Therapien symptomatisch bleiben.

Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen
Soliris wird auch zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer bestimmten Art von Erkrankungen angewendet, die hauptsächlich die Augennerven und das Rückenmark betreffen und als Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bezeichnet werden. Bei Patienten mit NMOSD werden Augennerv und Rückenmark vom Immunsystem angegriffen und geschädigt, was zu Erblindung eines oder beider Augen, Schwäche oder Lähmung von Armen und Beinen, schmerzhaften Krämpfen, Gefühlsverlust und einer erheblichen Beeinträchtigung der Alltagsaktivitäten führen kann. Soliris kann die Entzündungsreaktion des Körpers und seine Fähigkeit, die eigenen Augennerven und das Rückenmark anzugreifen und zu zerstören, blockieren, wodurch Krankheitssymptome und die Auswirkungen der Krankheit auf die Alltagsaktivitäten verringert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soliris beachten?

Soliris darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Eculizumab, murine (von der Maus stammende) Proteine, andere monoklonale Antikörper oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie nicht gegen eine Meningokokkeninfektion geimpft wurden, es sei denn, Sie nehmen zur Verringerung des Infektionsrisikos Antibiotika bis zwei Wochen nach Ihrer Impfung ein
- wenn Sie an einer Meningokokkeninfektion leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Warnung zu Meningokokken- und anderen *Neisseria*-Infektionen
Die Behandlung mit Soliris kann Ihre natürliche Abwehrkraft gegen Infektionen, vor allem gegen bestimmte Erreger einer Meningokokkeninfektion (schwere Hirnhautentzündung und Sepsis) und andere *Neisseria*-Infektionen, einschließlich disseminierter Gonorrhoe, herabsetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Soliris anwenden, um sicherzustellen, dass Sie mindestens 2 Wochen vor Beginn Ihrer Therapie gegen *Neisseria meningitidis*, einem Erreger der eine Meningokokkeninfektion hervorrufen kann, geimpft werden oder dass Sie zur Verringerung des Infektionsrisikos bis zwei Wochen nach Ihrer Impfung Antibiotika einnehmen und dass Ihr aktueller Impfschutz gegen eine Meningokokkeninfektion vollständig ist. Außerdem sollten Sie sich darüber im Klaren sein, dass eine Impfung unter Umständen diese Art von Infektion nicht verhindern kann. Unter Berücksichtigung nationaler Empfehlungen könnte Ihr Arzt der Ansicht sein, dass für Sie zusätzliche Maßnahmen zur Verhinderung der Infektion erforderlich sind.

Wenn bei Ihnen ein Risiko besteht, sich mit Gonorrhoe zu infizieren, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Symptome einer Meningokokkeninfektion
Da es wichtig ist, dass bestimmte Arten von Infektionen bei Patienten, die Soliris erhalten, rasch erkannt und behandelt werden, wird Ihnen eine Karte ausgehändigt, die sie stets bei sich tragen sollten, auf der typische Anfangssymptome aufgelistet sind. Dies ist die sogenannte "Patientenkarte".

Falls eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren:
- Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- Fieber
- Hautausschlag
- Verwirrtheit
- starke Muskelschmerzen in Verbindung mit grippeartigen Symptomen
- Lichtempfindlichkeit

Behandlung einer Meningokokkeninfektion auf Reisen
Wenn Sie in eine abgelegene Gegend reisen, wo Sie Ihren Arzt nicht erreichen können oder es vorübergehend keine Möglichkeit einer ärztlichen Behandlung gibt, kann Ihnen Ihr Arzt als vorbeugende Maßnahme ein Rezept für ein Antibiotikum gegen *Neisseria meningitidis* ausstellen, das Sie dann bei sich haben. Falls eines der oben aufgeführten Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie das Antibiotikum wie verschrieben einnehmen. Sie sollten daran denken, dass Sie dann möglichst bald einen Arzt aufsuchen, auch wenn es Ihnen nach Einnahme des Antibiotikums besser geht.

Infektionen
Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Soliris Ihren Arzt, wenn Sie an Infektionen leiden.

Allergische Reaktionen
Soliris enthält ein Protein, und Proteine können bei einigen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche
Patienten unter 18 Jahren müssen gegen Infektionen durch *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken geimpft werden.

Ältere Menschen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen nötig bei der Behandlung von Patienten, die 65 Jahre und älter sind.

Anwendung von Soliris zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gebärfähige Frauen
Bei Frauen, die schwanger werden können, soll während der Behandlung und bis zu 5 Monate danach die Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode in Betracht gezogen werden.

Schwangerschaft/Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Soliris hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Soliris enthält Natrium
Nach Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung enthält dieses Arzneimittel 0,88g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 240 ml bei maximaler Dosierung. Dies entspricht 44 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.
Nach Verdünnung mit Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) Injektionslösung enthält dieses Arzneimittel 0,67 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 240 ml bei maximaler Dosierung. Dies entspricht 33,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Soliris anzuwenden?

Mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Soliris wird Ihnen Ihr Arzt einen Impfstoff gegen eine Meningokokkeninfektion verabreichen, falls Sie noch nicht geimpft wurden, oder Ihr Impfschutz aufgefrischt werden muss. Falls Ihr Kind für eine Impfung noch nicht alt genug ist oder Sie nicht mindestens 2 Wochen vor Therapiebeginn mit Soliris geimpft wurden, wird Ihr Arzt zur Verringerung des Infektionsrisikos Antibiotika verschreiben, die bis 2 Wochen nach der Impfung eingenommen werden müssen.
Kinder unter 18 Jahren wird Ihr Arzt entsprechend den nationalen Impfempfehlungen für die verschiedenen Altersgruppen zusätzlich gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokkeninfektionen impfen.

Hinweise zur richtigen Anwendung
Die Behandlung wird von Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft durchgeführt. Sie erhalten eine Verdünnung von Soliris aus einem Infusionsbeutel über einen Schlauch direkt in eine Ihrer Venen infundiert. Es wird empfohlen, dass sich der Anfang Ihrer Behandlungen, die so genannte Induktionsphase, über einen Zeitraum von 4 Wochen erstreckt, an den sich eine Erhaltungsphase anschließt.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung einer PNH anwenden:
Für Erwachsene:
- Induktionsphase:
  Ihr Arzt verabreicht Ihnen in den ersten vier Wochen einmal wöchentlich eine intravenöse Infusion mit verdünntem Soliris. Jede Infusion besteht aus einer Dosis von 600 mg (2 Durchstechflaschen mit je 30 ml) und dauert etwa 25-45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten).
- Erhaltungsphase:
  - In der fünften Woche verabreicht Ihr Arzt Ihnen eine intravenöse Infusion mit verdünntem Soliris mit einer Dosis von 900 mg (3 Durchstechflaschen zu je 30 ml) über einen Zeitraum von 25-45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten)
  - Nach der fünften Woche verabreicht Ihr Arzt Ihnen alle zwei Wochen 900 mg verdünntes Soliris als Langzeitbehandlung.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung von aHUS, refraktärer gMG oder NMOSD anwenden:
Für Erwachsene:
- Induktionsphase:
  Ihr Arzt verabreicht Ihnen in den ersten vier Wochen einmal wöchentlich eine intravenöse Infusion mit verdünntem Soliris. Jede Infusion besteht aus einer Dosis von 900 mg (3 Durchstechflaschen mit je 30 ml) und dauert 25-45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten).
- Erhaltungsphase:
  - In der fünften Woche verabreicht Ihr Arzt Ihnen eine intravenöse Infusion mit verdünntem Soliris mit einer Dosis von 1.200 mg (4 Durchstechflaschen mit je 30ml) über einen Zeitraum von 25-45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten).
  - Nach der fünften Woche verabreicht Ihr Arzt Ihnen alle zwei Wochen 1.200 mg (4 Durchstechflaschen mit je 30ml) verdünntes Soliris als Langzeitbehandlung

Kinder und Jugendliche mit PNH oder aHUS mit einem Körpergewicht von 40 kg oder darüber werden mit der entsprechenden Dosis für Erwachsene behandelt.

Kinder und Jugendliche mit PNH oder aHUS und mit einem Körpergewicht unter 40 kg benötigen in Abhängigkeit vom Körpergewicht eine geringere Dosierung, die Ihr Arzt entsprechend berechnen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit PNH und aHUS unter 18 Jahren:

Körpergewicht	Induktionsphase	Erhaltungsphase
30- < 40kg	600 mg wöchentlich x 2	900 mg in Woche 3; dann 900 mg alle 2 Wochen
20 - < 30kg	600 mg wöchentlich x 2	600 mg in Woche 3; dann 600 mg alle 2 Wochen
10 - < 20kg	600 mg wöchentlich x 1	300 mg in Woche 2; dann 300 mg alle 2 Wochen
5 - < 10kg	300 mg wöchentlich x 1	300 mg in Woche 2; dann 300 mg alle 3 Wochen

Patienten, bei denen ein Plasmaaustausch durchgeführt wird, benötigen zusätzliche Dosen Soliris.

Nach jeder Infusion werden Sie etwa eine Stunde lang überwacht. Sie sollten die Anweisungen Ihres Arztes genau einhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Soliris erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie vermuten, dass Ihnen versehentlich eine höhere Dosis von Soliris als verordnet verabreicht wurde, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie einen Termin für die Behandlung mit Soliris vergessen haben
Falls Sie einen Behandlungstermin vergessen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt und beachten Sie den folgenden Abschnitt "Wenn Sie die Anwendung von Soliris abbrechen".

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 verstärkte Beeinträchtigung Ihrer Blutplättchen durch Entzündungsprozesse, 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.

Wenn Sie die Anwendung von Soliris bei NMOSD abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Soliris unterbrechen oder ganz abbrechen, kann sich Ihre NMOSD verschlimmern und es kann zu einem Krankheitsschub kommen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Soliris absetzen. Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen und Risiken mit Ihnen besprechen. Ihr Arzt wird Sie auch engmaschig überwachen wollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Vor der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen über die möglichen Nebenwirkungen sprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen von Soliris erläutern.
Die schwerwiegendste Nebenwirkung war Meningokokkensepsis.
Wenn Sie eines der Symptome einer Meningokokkeninfektion haben (siehe Abschnitt 2 Warnung zu Meningokokken- und anderen *Neisseria*-Infektionen), informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Ihnen die Bedeutung einer der folgenden Nebenwirkungen unklar ist, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erklären.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Lungeninfektion (Pneumonie), Erkältung (Nasopharyngitis), Harnwegsinfektion
- geringe Zahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Abnahme der roten Blutkörperchen mit der Folge des Auftretens blasser Haut sowie von Schwächegefühl oder Atemlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl, verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- Bluthochdruck
- Infektion der oberen Atemwege, Husten, Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen), Bronchitis, Fieberbläschen (Herpes simplex)
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen
- Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie), Hautjucken (Pruritus)
- Schmerzen in den Extremitäten oder Gelenken (Arme und Beine)
- Fieber (Pyrexie), Schüttelfrost, Müdigkeit (Fatigue), grippeähnliche Symptome

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwere Infektion (Meningokokkeninfektion), Sepsis, septischer Schock, Virusinfektion, Infektion der unteren Atemwege, Magen-Darm-Infektion (Magen-Darm-Grippe), Blasenentzündung
- Infektion, Pilzinfektion, Ansammlung von Eiter (Abszess), entzündlicher Prozess der Haut (Zellulitis), Grippe (Influenza), Nasennebenhöhlenentzündung, Infektion der Zähne (Abszess)
- Relativ geringe Zahl an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), niedrige Lymphozytenspiegel, eine spezielle Art weißer Blutkörperchen (Lymphopenie), Herzklopfen
- Schwerwiegende allergische Reaktion mit Atemnot oder Schwindel (anaphylaktische Reaktion), Überempfindlichkeit (Hypersensitivität)
- Appetitlosigkeit
- Depression, Ängstlichkeit, Stimmungsschwankungen
- Kribbeln in verschiedenen Körperteilen (Parästhesie), Zittern
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche, Schwindelgefühl
- plötzliche und schnelle Entwicklung eines extrem hohen Blutdrucks, niedriger Blutdruck, Hitzewallung, Venenerkrankung
- Dyspnoe (Atemnot), Nasenbluten, verstopfte Nase, Rachenreizung, laufende Nase (Rhinorrhoe)
- Bauchfellentzündung (Entzündung des Gewebes, das die meisten inneren Organe umgibt), Verstopfung, Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit (Dyspepsie), Bauchblähung
- Nesselausschlag, Hautrötung, trockene Haut, punktförmige Einblutungen in die Haut, verstärktes Schwitzen
- Muskelkrampf, Muskelschmerzen, Rücken- und Nackenschmerzen, Knochenschmerzen, Schwellung der Gelenke, Schmerzen in den Gliedmaßen (Arme und Beine)
- Nierenfunktionsstörung, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie), Blut im Urin
- Spontanerektion
- Schwellung (Ödem), Beschwerden im Brustkorb, Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen im Brustkorb, Schmerz an der Infusionsstelle, Schüttelfrost
- Anstieg von Leberenzymen, Verringerung des Hämatokrits (der v.a. aus den roten Blutkörperchen bestehende feste Anteil des Blutes), Verringerung des Hämoglobins (Eiweiß, das in den roten Blutkörperchen für den Sauerstofftransport zuständig ist)
- Infusionsbedingte Reaktion

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Pilzinfektion (Aspergillus-Infektion), Gelenkinfektion (bakterielle Arthritis), *Haemophilus influenzae*-Infektion, Zahnfleischinfektion, Impetigo, bakterielle Geschlechtskrankheit (Gonorrhoe)
- Hauttumor (Melanom), Knochenmarkerkrankung
- Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse), Zellverklumpung, abnormaler Gerinnungsfaktor, abnormale Blutgerinnung
- Morbus Basedow (mit einer Schilddrüsenüberfunktion einhergehende Krankheit)
- Schlafstörung, abnorme Träume
- Ohnmacht
- Augenreizung
- Bluterguss
- Saures Aufstoßen, schmerzendes Zahnfleisch
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Ikterus)
- Entzündung der Haut, Pigmentstörung der Haut
- Krämpfe der Mundmuskulatur
- Menstruationsstörungen
- Anormales Austreten des infundierten Arzneimittels aus der Vene ins Gewebe, Missempfindungen an der Infusionsstelle, Wärmegefühl

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Deutschland: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de
Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Soliris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Das originalverpackte Arzneimittel kann für eine **einmalige Dauer von bis zu 3 Tagen** außerhalb des Kühlschrankes aufbewahrt werden. Nach dieser Zeit kann das Arzneimittel wieder im Kühlschrank gelagert werden.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Verdünnung sollte das Arzneimittel innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Soliris enthält
- Der Wirkstoff ist Eculizumab (300 mg/30 ml in einer Durchstechflasche entspr. 10 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Natriumphosphat, monobasisch
  - Natriumphosphat, dibasisch
  - Natriumchlorid
  - Polysorbat 80 (pflanzlichen Ursprungs)

  Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Soliris aussieht und Inhalt der Packung
Soliris wird dargereicht als Konzentrat zur Herstellung der Infusionslösung (30 ml in einer Durchstechflasche – Packungsgröße: 1).
Soliris ist eine klare, farblose Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frankreich

Hersteller:
Alexion Pharma International
Operations Unlimited Company
College Business and Technology Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal
Handhabung von Soliris

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1- Wie wird Soliris abgegeben?
Jede Durchstechflasche Soliris enthält 300 mg Wirkstoff in 30 ml Arzneimittellösung.

2- Vor der Verabreichung
Die Rekonstitution und Verdünnung sollten insbesondere in Bezug auf Asepsis entsprechend den Regeln der guten fachlichen Praxis erfolgen.
Soliris muss von qualifiziertem Fachpersonal unter aseptischen Kautelen für die Verabreichung zubereitet werden.
- Soliris-Lösung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüfen.
- Die benötigte Menge Soliris aus der(den) Durchstechflasche(n) in eine sterile Spritze aufziehen.
- Die empfohlene Dosis in einen Infusionsbeutel überführen.
- Soliris durch Zugabe der entsprechenden Menge Verdünnungsmittel in den Infusionsbeutel auf eine Endkonzentration von 5 mg/ml (Anfangskonzentration geteilt durch 2) verdünnen. Für 300 mg Dosen 30 ml Soliris (10 mg/ml) verwenden und 30 ml Verdünnungsmittel dazugeben. Für 600 mg Dosen 60 ml Soliris verwenden und 60 ml Verdünnungsmittel zugeben. Für 900 mg Dosen 90 ml Soliris verwenden und 90 ml Verdünnungsmittel zugeben. Für 1.200 mg Dosen 120 ml Soliris verwenden und 120 ml Verdünnungsmittel zugeben. Das Endvolumen einer verdünnten Soliris-Lösung mit 5 mg/ml beträgt 60 ml für 300 mg Dosen, 120 ml für 600 mg Dosen, 180 ml für 900 mg Dosen oder 240 ml für 1.200 mg Dosen.
- Verdünnungsmittel: Natriumchlorid 9 mg/ml (0.9 %), Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0.45 %) oder 5% Glucose in Wasser.
- Den Infusionsbeutel mit der verdünnten Soliris-Lösung leicht hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel und das Verdünnungsmittel gut vermischt werden.
- Die verdünnte Lösung vor der Verabreichung an der Umgebungsluft auf Raumtemperatur [18 °C - 25 °C] erwärmen lassen.
- Die verdünnte Lösung darf nicht im Mikrowellengerät oder mit einer anderen Wärmequelle als der Umgebungstemperatur erwärmt werden.
- Nicht verbrauchten Rest in der Durchstechflasche verwerfen, da das Arzneimittel keine Konservierungsmittel enthält.
- Die verdünnte Soliris-Lösung kann vor der Verabreichung an den Patienten bis zu 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C gelagert werden.

3- Verabreichung
- Soliris darf nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektion verabreicht werden.
- Soliris darf nur durch intravenöse Infusion verabreicht werden.
- Die verdünnte Soliris-Lösung sollte durch intravenöse Infusion, über 25 bis 45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten) bei Erwachsenen und über 1 bis 4 Stunden bei pädiatrischen Patienten im Alter unter 18 Jahren, mittels Schwerkraftinfusion, mit einer Spritzenpumpe oder einer Infusionspumpe verabreicht werden. Es ist nicht erforderlich, die verdünnte Soliris-Lösung während der Verabreichung vor Licht zu schützen.

Der Patient soll nach der Infusion eine Stunde lang überwacht werden. Falls während der Verabreichung von Soliris eine Nebenwirkung auftritt, kann die Infusion nach Ermessen des Arztes verlangsamt oder abgesetzt werden. Wenn die Infusion verlangsamt wird, darf die Gesamtinfusionsdauer bei Erwachsenen zwei Stunden und bei pädiatrischen Patienten im Alter unter 18 Jahren vier Stunden nicht überschreiten.

4- Besondere Handhabungs- und Lagerungshinweise
Im Kühlschrank lagern (2 °C- 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Das originalverpackte Arzneimittel kann für eine **einmalige Dauer von bis zu 3 Tagen** außerhalb des Kühlschrankes aufbewahrt werden. Nach dieser Zeit kann das Arzneimittel wieder im Kühlschrank gelagert werden.
Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

ALEXION