

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Soliris® 300mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Eculizumab

- Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- Fieber
- Hautausschlag
- Verwirrtheit
- starke Muskelschmerzen in Verbindung mit grippeartigen Symptomen
- Lichtempfindlichkeit

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:

- Was ist Soliris und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Soliris beachten?
- Wie ist Soliris anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Soliris aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

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, Augenerven 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 tiefererender 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 Augenerven 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 Augenerven 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*, einen 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

Dieses Arzneimittel enthält 115mg Natrium pro Durchstechflasche. Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.

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 600mg (2 Durchstechflaschen mit je 30ml) 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 900mg (3 Durchstechflaschen zu je 30ml) über einen Zeitraum von 25-45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten)
 - Nach der fünften Woche verabreicht Ihr Arzt Ihnen alle zwei Wochen 900mg 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 900mg (3 Durchstechflaschen mit je 30ml) 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 1.200mg (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 1.200mg (4 Durchstechflaschen mit je 30ml) verdünntes Soliris als Langzeitbehandlung

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

Kinder und Jugendliche mit PNH oder aHUS und mit einem Körpergewicht unter 40kg 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	600mg wöchentlich x 2	900mg in Woche 3; dann 900mg alle 2 Wochen
20 - < 30kg	600mg wöchentlich x 2	600mg in Woche 3; dann 600mg alle 2 Wochen
10 - < 20kg	600mg wöchentlich x 1	300mg in Woche 2; dann 300mg alle 2 Wochen
5 - < 10kg	300mg wöchentlich x 1	300mg in Woche 2; dann 300mg 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 einer 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 (können mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen): Kopfschmerzen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Anwendern 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), Zittern
- Bluthochdruck
- Infektion der oberen Atemwege, Husten, Halschmerzen (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 (können bis zu 1 von 100 Anwendern 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 (können bis zu 1 von 1.000 Anwendern 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, D- 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de. Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Fax: +43 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at.
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 Kühlschranks 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 (300mg/30ml in einer Durchstechflasche entspr. 10mg/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 (30ml 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 Unlited Company

College Business and Technology Park

Blanchardstown

Dublin 15

Irland

9

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

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 300mg Wirkstoff in 30ml Arzneimittellösung.

2- Vor der Verabreichung

Die Rekonstitution und Verdünnung sollte 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 5mg/ml (Anfangskonzentration geteilt durch 2) verdünnen. Für 300mg Dosen 30ml Soliris (10mg/ml) verwenden und 30ml Verdünnungsmittel dazugeben. Für 600mg Dosen 60ml Soliris verwenden und 60ml Verdünnungsmittel zugeben. Für 900mg Dosen 90ml Soliris verwenden und 90ml Verdünnungsmittel zugeben. Für 1.200mg Dosen 120ml Soliris (10mg/ml) verwenden und 120ml Verdünnungsmittel zugeben. Das Endvolumen einer verdünnten Soliris-Lösung mit 5mg/ml beträgt 60ml für 300mg Dosen, 120ml für 600mg Dosen, 180ml für 900mg Dosen oder 240ml für 1.200mg Dosen.
- Verdünnungsmittel: Natriumchlorid 9mg/ml (0.9%), Natriumchlorid 4,5mg/ml (0.45%) oder 5% Glucose in Wasser.