Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Eltern/Betreuungspersonen mit Kindern als Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Soliris® vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für Meningokokkeninfektionen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Eltern/ Betreuungspersonen mit Kindern und Kleinkindern als Patienten

SOLIRIS®
(Eculizumab)

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

INHALTSVERZEICHNIS

1 EINLEITUNG 3

2 SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN IM ZUSAMMENHANG MIT SOLIRIS® 3

Risiko einer Meningokokkeninfektion 4

Risiko anderer Infektionen 5

Infusionsreaktionen 6

3 WIE LANGE WIRD MEINE BEHANDLUNG MIT SOLIRIS® DAUERN? 6

Wenn Sie die Behandlung mit SOLIRIS® bei PNH abbrechen 7

Wenn Sie die Behandlung mit SOLIRIS® bei aHUS abbrechen 7

Wenn Sie die Behandlung mit SOLIRIS® bei gMG abbrechen 8

4 WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN FÜR SÄUGLINGE UND KINDER, DIE MIT SOLIRIS® BEHANDELT WERDEN 8

5 WEITERE INFORMATIONEN 10

6 REFERENZEN 11

Patientenkarte mit sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder 12

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

1 EINLEITUNG

SOLIRIS® wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit:

- **Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)**
- **Atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS)**

SOLIRIS® wird auch zur Behandlung von erwachsenen Patienten und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter mit **generalisierter Myasthenia Gravis (gMG)** angewendet.

SOLIRIS® wird ferner angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von **Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)**

Dieser Leitfaden soll Patienten und Eltern/ Betreuungspersonen von Säuglingen und Kindern, denen SOLIRIS® verschrieben wird, über wichtige sicherheitsrelevante Informationen aufklären.
SOLIRIS® muss von einem Arzt* verschrieben werden.

Ihr Arzt wird Ihnen folgendes Informationsmaterial aushändigen:

- **Patientenkarte:**
  - Es ist sehr wichtig, dass bei Patienten, die mit SOLIRIS® behandelt werden, bestimmte Arten von Infektionen schnell erkannt und behandelt werden. Deshalb erhalten Sie eine Patientenkarte, auf der die spezifischen Symptome aufgeführt sind, auf die Sie stets achten müssen.
  - Tragen Sie diese Patientenkarte für die gesamte Dauer Ihrer Behandlung mit SOLIRIS® und bis 3 Monate nach der Anwendung der letzten Dosis SOLIRIS® immer bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt vor, den Sie aufsuchen.
- **Leitfaden für Patienten/Eltern/Betreuungspersonen**
- **SOLIRIS®-Gebrauchsinformation**

Ihr Arzt wird Ihnen anbieten, an einem PNH/aHUS-Register teilzunehmen. Die Anmeldung bei diesem Register kann Ihr Arzt für Sie übernehmen.

* Zur besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Broschüre vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht also auch für „Ärztin“. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

2 SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN IM ZUSAMMENHANG MIT SOLIRIS®

Risiko einer Meningokokkeninfektion

- **SOLIRIS® kann Ihre natürliche Abwehr gegen ein bestimmtes Bakterium namens *Neisseria meningitidis* herabsetzen, wodurch sich das Risiko einer Meningokokkeninfektion erhöhen kann. Die Meningokokkeninfektion kann zu einer starken Schwellung des Gewebes um das Gehirn und Rückenmark führen (Meningitis) oder zu einer schweren Infektion des Blutes (Septikämie, auch als Blutvergiftung oder Sepsis bekannt).**

- **Diese Infektionen müssen dringend und angemessen behandelt werden, da sie schnell lebensbedrohlich werden, tödlich verlaufen oder zu schweren Behinderungen führen können[2].**

Vor Beginn der Behandlung mit SOLIRIS®

- Ihr Arzt wird Sie mindestens 2 Wochen vor Behandlungsbeginn gegen eine Meningokokkeninfektion impfen. Wenn die Behandlung mit SOLIRIS® weniger als 2 Wochen nach der Meningokokkenimpfung beginnt, wird Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verordnen, um das Infektionsrisiko in den 2 Wochen nach der Impfung zu verringern.
- Die Impfung senkt zwar das Risiko, an einer Meningokokkeninfektion zu erkranken, kann es jedoch nicht vollständig beseitigen. Ihr Arzt wird möglicherweise zusätzliche Maßnahmen für notwendig halten, um eine Infektion zu verhindern.
- Eine Impfung oder Auffrischimpfung können das Komplementsystem weiter aktivieren, so dass bei Patienten mit komplementvermittelten Erkrankungen verstärkt Anzeichen und Symptome der Grunderkrankung auftreten können.
- Ihr Arzt wird Ihrem Kind unter 18 Jahren eine Impfung mit einem Impfstoff gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken gemäß den nationalen Impfempfehlungen für die jeweilige Altersgruppe geben.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu den Impfungen haben, die vor der Behandlung mit SOLIRIS® notwendig sind.

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

Während der Behandlung mit SOLIRIS®:

- Achten Sie auf die Anzeichen und Symptome einer Meningokokkeninfektion und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Mögliche Anzeichen und Symptome einer Meningokokkeninfektion, auf die Sie achten müssen, sind:

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

Falls Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, suchen Sie eine Notaufnahme auf und zeigen Sie dort Ihre Patientenkarte vor.

- **Tragen Sie die Patientenkarte während der gesamten Behandlungszeit mit SOLIRIS® und bis 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis SOLIRIS® immer bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt vor, den Sie aufsuchen.**

Die Anzeichen und Symptome einer Meningitis können bei Säuglingen und Kindern anders sein. Sie werden bei den wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder, die mit SOLIRIS® behandelt werden, beschrieben.

Risiko anderer Infektionen

- Die Behandlung mit SOLIRIS® kann auch Ihre natürliche Abwehr gegen Infektionen mit anderen, ähnlichen Bakterien, wie weiteren Arten der Neisseria-Spezies, einschließlich der Geschlechtskrankheit Gonorrhö (Tripper), herabsetzen.
- SOLIRIS® wird mit Vorsicht an Patienten verabreicht, die eine Infektion in der Blutbahn haben. Bevor Sie mit SOLIRIS® beginnen, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob Sie eine Infektion haben.

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

- Wenn Sie wissen, dass bei Ihnen ein Risiko für Gonorrhö (eine sexuell übertragbare Infektion) besteht, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Infusionsreaktionen

Die Behandlung führt Ihr Arzt bei Ihnen durch und Sie erhalten SOLIRIS® als Infusion aus einem Tropfbeutel über einen Schlauch direkt in eine Vene. Da während oder nach der Infusion das Risiko besteht, dass eine Reaktion (einschließlich einer schweren allergischen Reaktion / Anaphylaxie) auftritt, werden Sie nach jeder Infusion etwa eine Stunde lang überwacht. Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

3 WIE LANGE WIRD MEINE BEHANDLUNG MIT SOLIRIS® DAUERN?

Da Sie an einer chronischen Erkrankung leiden, wird die Behandlung mit SOLIRIS® eine Dauertherapie sein.

Beenden Sie die Behandlung nicht von sich aus, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie die Behandlung mit SOLIRIS® bei PNH abbrechen

Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit SOLIRIS® kann dazu führen, dass Ihre PNH-Symptome stärker und schneller zurückkehren.

Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken erklären.

Ihr Arzt wird Sie für mindestens 8 Wochen engmaschig überwachen.

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

Zu den Risiken beim Abbruch der Behandlung mit SOLIRIS® gehört eine verstärkte Zerstörung der roten Blutkörperchen (schwere Hämolyse), die zu folgendem führen kann:

- einer starken Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie),
- Verwirrtheit oder veränderter Aufmerksamkeit,
- Brustschmerzen (Angina pectoris),
- Nierenproblemen (Anstieg Ihres Kreatininspiegels im Serum) oder
- Blutgerinnseln (Thrombose).

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Behandlung mit SOLIRIS® bei aHUS abbrechen

Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken erklären.
Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen.

Zu den Risiken beim Abbruch der Behandlung mit SOLIRIS® gehört die Zunahme der Entzündung der Blutplättchen (Thrombotische Mikroangiopathie), die eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung spielen, die zu folgendem führen kann:

- einer starken Abnahme der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- einer starken Zunahme der Zerstörung von roten Blutkörperchen (Anämie)
- Nierenproblemen (verminderte Harnausscheidung)
- Nierenproblemen (Anstieg des Kreatininspiegels)
- Verwirrtheit oder veränderter Aufmerksamkeit
- Brustschmerzen (Angina pectoris)
- Kurzatmigkeit oder
- Blutgerinnseln (Thrombose).

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

Wenn Sie die Behandlung mit SOLIRIS® bei gMG abbrechen

Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit SOLIRIS® kann dazu führen, daß Ihre gMG-Symptome zurückkehren. Beenden Sie nicht von sich aus die Behandlung, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen und Risiken mit Ihnen besprechen. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen.

4 WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN FÜR SÄUGLINGE UND KINDER, DIE MIT SOLIRIS® BEHANDELT WERDEN

Dieser Abschnitt richtet sich an Eltern/Betreuungspersonen von Säuglingen und Kindern, die mit SOLIRIS® behandelt werden.

Meningokokkeninfektionen sind sehr gefährlich und können innerhalb von Stunden lebensbedrohlich werden. Die Frühsymptome einer Meningitis sind u. a.: [2,3]

- Fieber
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Muskelschmerzen
- Magenkrämpfe
- Fieber, kalte Hände und Füße

Häufige Anzeichen und Symptome einer Meningitis und schweren Blutvergiftung (Sepsis) bei Säuglingen und Kindern sind[3,4]

- Fieber, kalte Hände und Füße
- Quengeln, Berührungsempfindlichkeit
- schneller Atem oder Ächzen
- anderes Weinen als gewöhnlich, jammern
- steifer Nacken, Lichtempfindlichkeit
- Nahrungsverweigerung und Erbrechen
- Benommenheit, Schlappheit, Apathie
- blasse, fleckige Haut; Flecken/Hautausschlag
- gespannte, vorgewölbte Fontanelle (Knochenlücke am Schädel des Babys)
- Krämpfe/Krampfanfälle

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

Bei Kindern können zusätzlich zu den bei Säuglingen genannten auch noch folgende Anzeichen und Symptome vorliegen[3]:

- starke Muskelschmerzen
- starke Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Reizbarkeit

Warten Sie nicht, bis ein Ausschlag auftritt. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Ihr Kind krank ist und sein Zustand sich verschlechtert.

Meningitissymptome können in beliebiger Reihenfolge auftreten. Manche treten eventuell überhaupt nicht auf. Es ist sehr wichtig, dass Sie sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen und Symptome bemerken.

Patientenkarte mit sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder

Die Patientenkarte enthält sicherheitsrelevante Informationen für Säuglinge und Kinder, die Sie oder andere Personen, die für die Betreuung Ihres Kindes verantwortlich sind, für die Dauer der Behandlung Ihres Kindes mit SOLIRIS® und für 3 Monate, nachdem die letzte Dosis SOLIRIS® angewendet wurde, beachten sollten.

Füllen Sie die Karte aus und geben Sie allen Personen, die für die Betreuung Ihres Kindes verantwortlich sind (z. B. Lehrer, Babysitter/Kindermädchen, Personal der Kindertagesstätte) eine Karte. Außerdem sollten Sie immer ein paar Karten bei sich tragen. Weitere Exemplare dieses Leitfadens inkl. der Patientenkarte mit sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder sind kostenlos auf Anfrage unter: pharmacovigilance.germany@alexion.com erhältlich.

Sagen Sie der Person, die für die Betreuung Ihres Kindes verantwortlich ist, dass diese Karten allen an der Behandlung Ihres Kindes beteiligten medizinischen Fachkräften vorgelegt werden sollten, falls Ihr Kind medizinische Hilfe benötigt.

Wenn Ihr Kind Anzeichen oder Symptome einer Meningitis oder einer schweren Blutvergiftung (Sepsis) zeigt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie den Arzt nicht erreichen können, suchen Sie sofort eine Notaufnahme auf und zeigen Sie dem Personal die Patientenkarte mit den sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder.

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

5 WEITERE INFORMATIONEN

Für weitere medizinisch-wissenschaftliche Informationen zu SOLIRIS® wenden Sie sich an:
E-Mail: medinfo.EMEA@alexion.com, Tel: +49 (0) 30 22 95 73 72

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden an:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51–59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

oder

Alexion Pharma Germany GmbH
Landsberger Straße 300
80687 München
Tel: +49 (0)89 45 70 91 300
E-Mail: Pharmacovigilance.Germany@alexion.com

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Örtlicher Vertreter:

Alexion Pharma Germany GmbH
Landsberger Straße 300
80687 München
Tel: +49 (0)89 45 70 91 300
E-Mail: Alexion.Germany@alexion.com

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

Die aktuelle Fachinformation und Gebrauchsinformation sind auf https://alexion.de/service/fach-und-gebrauchsinformationen oder über den hier abgebildeten QR-Code verfügbar:

Dieses Schulungsmaterial ist auf https://www.alexion.de/service/schulungsmaterial oder über den hier abgebildeten QR-Code verfügbar:

6 REFERENZEN

1.) Soliris (Eculizumab), Packungsbeilage

2.) Robert Koch-Institut: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission. http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html (aufgerufen am 07.08.2023)

3.) Ständige Impfkommission (STIKO) am RKI: Stellungnahme zum neuen Meningokokken-B-Impfstoff. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2013/Ausgaben/49_13.html (aufgerufen am 07.08.2023)

4.) Robert Koch-Institut: Meningokokken-Erkrankungen – RKI-Ratgeber für Ärzte. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Meningokokken.html (aufgerufen am 07.08.2023)

5.) Robert Koch-Institut: Gonorrhö (Tripper) – RKI-Ratgeber für Ärzte https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber Gonorrhoe.html (aufgerufen am 07.08.2023)

6.) Meningitis symptoms in babies. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/symptoms/babies (aufgerufen am 07.08.2023)

7.) Meningitis symptoms. Meningitis Research Foundation website. http://www.meningitis.org/symptoms (aufgerufen am 07.08.2023)

Patientenkarte hier bitte abtrennen

Name des Kindes:

Kontaktdaten der Eltern/Betreuungsperson:

Name und Kontaktdaten des Arztes:

Falls Sie den behandelnden Arzt des Kindes nicht erreichen können, begeben Sie sich bitte sofort in eine Notaufnahme und zeigen Sie dort diese Patientenkarte. Auch nach Beendigung der Behandlung des Kindes mit SOLIRIS® sollten Sie diese Karte noch für 3 Monate nach der Anwendung der letzten Dosis SOLIRIS® bei Ihrem Kind bei sich tragen.

WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN FÜR ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

Diesem Patienten wurde SOLIRIS® verschrieben. SOLIRIS® ist ein Antikörper, welcher die Aktivierung des terminalen Komplements blockiert. Aufgrund seines Wirkmechanismus erhöht die Gabe von SOLIRIS® die Empfindlichkeit des Patienten gegenüber Meningokokkeninfektionen (*Neisseria meningitidis*).

Der Patient sollte vor Beginn der Behandlung eine Impfung gegen Meningokokken erhalten haben, kann aber trotzdem weiterhin anfällig für Meningokokken-Infektionen oder allgemeine Infektionen sein. Er muss sorgfältig auf Frühzeichen einer Meningokokkeninfektion überwacht werden, ist bei Infektionsverdacht sofort zu untersuchen und erforderlichenfalls mit geeigneten Antibiotika zu behandeln.

Einige Patienten haben nach der Anwendung von SOLIRIS® Infusionsreaktionen gezeigt. Häufige allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort waren Thoraxbeschwerden, Schüttelfrost, Ermüdung, Asthenie, infusionsbedingte Reaktionen, Ödeme und Fieber. Für weitere Informationen zu SOLIRIS® siehe Fachinformation oder: medinfo.EMEA@alexion.com; +49 (0)30 22 95 73 72

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

Soliris® – Patientenkarte mit sicherheitsrelevanten Informationen für Säuglinge und Kinder

Das unten genannte Kind wird zurzeit mit SOLIRIS® behandelt und deshalb kann seine natürliche Abwehr gegen Infektionen, besonders gegenüber Meningokokkeninfektionen einschließlich einer Hirnhautentzündung (Meningitis) und einer schweren Blutinfektion oder Blutvergiftung (Sepsis), herabgesetzt sein. Wenn Sie bemerken, dass das Kind eines der auf dieser Patientenkarte angegebenen Anzeichen oder Symptome zeigt, kann dies ein Hinweis auf eine schwerwiegende Infektion sein. Rufen Sie dann sofort den Arzt des Kindes an.

- Eine Hirnhautentzündung kann innerhalb von Stunden lebensbedrohlich werden.
- Beim Auftreten **JEGLICHER** Anzeichen oder Symptome müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen

Symptome einer Meningitis und schweren Blutinfektion (Sepsis) bei Säuglingen und Kindern:

HÄUFIGE ANZEICHEN UND SYMPTOME:

- Fieber, kalte Hände und Füße
- steifer Nacken, Lichtempfindlichkeit
- schneller Atem oder Ächzen
- blasse, fleckige Haut; Flecken/ Hautausschlag
- Nahrungsverweigerung und Erbrechen
- Quengeln, Berührungsempfindlichkeit
- Benommenheit, Schlappheit, Apathie
- anderes Weinen als gewöhnlich, jammern
- gespannte, vorgewölbte Fontanelle (Knochenlücke am Schädel)
- Krämpfe/Krampfanfälle
- starke Muskelschmerzen
- starke Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Reizbarkeit

Patientenkarte hier bitte abtrennen

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease

Genehmigungsdatum des Paul-Ehrlichs-Instituts (PEI): 24. August 2023
Dieses Schulungsmaterial korrespondiert mit EU-RMP v20.3

Version: SOL_PNH/aHUS/gMG/NMOSD_EURMP20.3_PTBRO_PARBRO_DE_v3.0_24.08.2023