

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Soliris 300 mg concentrato per soluzione per infusione Eculizumab

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Soliris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soliris
3. Come usare Soliris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soliris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Soliris e a cosa serve

##### Cos'è Soliris

Soliris contiene il principio attivo eculizumab e appartiene a una classe di medicinali denominati anticorpi monoclonali. Eculizumab si lega a una specifica proteina presente nell'organismo, che causa infiammazione, e ne inibisce l'azione evitando in questo modo che specifici sistemi del corpo attacchino e distruggano le cellule vulnerabili del sangue, i reni, i muscoli o i nervi ottici e il midollo spinale.

##### A cosa serve Soliris

##### Emoglobinuria parossistica notturna

Soliris è utilizzato per trattare i pazienti adulti e pediatrici affetti da una malattia che colpisce il sangue, chiamata emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Nei pazienti affetti da EPN, i globuli rossi possono essere distrutti; ciò provoca una diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), stanchezza, difficoltà funzionali, dolore, urine scure, dispnea (difficoltà della respirazione) e coaguli di sangue. Eculizumab può bloccare la risposta infiammatoria dell'organismo e la sua capacità di aggredire e distruggere i propri globuli rossi EPN vulnerabili.

##### Sindrome emolitico-uremica atipica

Soliris è anche utilizzato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da una malattia che colpisce il sangue e il sistema renale chiamata sindrome emolitico-uremica atipica (SEUa). Nei pazienti affetti da SEUa, i reni, i globuli rossi e le piastrine possono essere infiammati; ciò provoca una diminuzione delle piastrine e dei globuli rossi (piastrinopenia e anemia), riduzione o perdita della funzionalità renale, coaguli di sangue, stanchezza e difficoltà funzionali. Eculizumab è in grado di bloccare la risposta infiammatoria dell'organismo e la sua capacità di aggredire e distruggere le proprie cellule vulnerabili del sangue e renali.

### **Miastenia gravis generalizzata refrattaria**

Soliris è utilizzato anche per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici a partire dai 6 anni di età affetti da un tipo di malattia che colpisce i muscoli, chiamata Miastenia Gravis generalizzata (MGg). Nei pazienti con MGg, i muscoli possono essere attaccati e danneggiati dal sistema immunitario e ciò può comportare profonda debolezza muscolare, compromissione della mobilità, affanno, affaticamento estremo, rischio di aspirazione e notevole compromissione delle attività della vita quotidiana. Soliris è in grado di bloccare la risposta infiammatoria dell'organismo e la sua capacità di attaccare e distruggere i muscoli, per migliorare la contrazione muscolare, riducendo così i sintomi della malattia e il suo impatto sulle attività della vita quotidiana. Soliris è specificamente indicato per i pazienti che rimangono sintomatici nonostante il trattamento con altre terapie per la MG esistenti.

### **Disturbi dello spettro della neuromielite ottica**

Soliris è utilizzato anche per il trattamento di pazienti adulti affetti da un tipo di malattia che colpisce prevalentemente i nervi ottici e il midollo spinale, chiamata disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD). Nei pazienti affetti dal NMOSD, il nervo ottico e il midollo spinale vengono attaccati e danneggiati dal sistema immunitario e ciò può portare a cecità di uno o entrambi gli occhi, debolezza o paralisi delle gambe o delle braccia, spasmi dolorosi, perdita della sensibilità e notevole compromissione delle attività della vita quotidiana. Soliris è in grado di bloccare la risposta infiammatoria dell'organismo e la sua capacità di attaccare e distruggere i propri nervi ottici e il proprio midollo spinale, riducendo così i sintomi della malattia e il suo impatto sulle attività della vita quotidiana.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Soliris**

### **Non usi Soliris**

- se è allergico a eculizumab, alle proteine derivate da prodotti del topo, ad altri anticorpi monoclonali o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non è stato vaccinato contro l'infezione meningococcica (o se non assume antibiotici per ridurre il rischio di infezione per due settimane dopo essere stato vaccinato);
- se è affetto da infezione meningococcica.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Allerta sull'infezione meningococcica e sulle altre infezioni da *Neisseria***

La terapia con Soliris può ridurre la resistenza naturale alle infezioni, soprattutto nei confronti di alcuni microrganismi che causano l'infezione meningococcica (grave infezione del rivestimento del cervello e sepsi) e altre infezioni da *Neisseria*, compresa la gonorrea disseminata.

Si rivolga al medico prima di prendere Soliris per accertarsi di effettuare la vaccinazione contro *Neisseria meningitidis*, un organismo che causa l'infezione meningococcica, almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento o di assumere antibiotici per ridurre il rischio di infezione per due settimane dopo essere stato vaccinato. Verifichi che la sua vaccinazione contro l'infezione meningococcica non sia scaduta. Deve sapere, tuttavia, che la vaccinazione può non prevenire questo tipo di infezione. In accordo con le raccomandazioni nazionali, il medico può ritenere necessario adottare misure aggiuntive per prevenire l'infezione.

Se è a rischio di gonorrea, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Sintomi di infezione meningococcica**

Data l'importanza di identificare e trattare rapidamente alcuni tipi di infezione nei pazienti trattati con Soliris, le sarà fornita una scheda da portare con sé che elenca specifici sintomi a cui prestare attenzione. Questa scheda si chiama: "Scheda di sicurezza del paziente".

Se soffre di uno dei seguenti sintomi, deve immediatamente chiamare il medico:

- mal di testa con nausea o vomito;
- mal di testa con rigidità del collo o della schiena;
- febbre;
- eruzione cutanea;
- stato confusionale;
- dolori muscolari intensi con sintomi simili a quelli influenzali;
- sensibilità alla luce.

#### Trattamento dell'infezione meningococcica durante i viaggi

Se pensa di recarsi in un paese lontano nel quale non sarà in grado di contattare il medico o nel quale temporaneamente non avrà la possibilità di ricevere una terapia medica, il medico può, a scopo preventivo, prescrivere un antibiotico attivo contro *Neisseria meningitidis* che lei dovrà portare con sé. Se soffre di uno dei sintomi tra quelli elencati sopra, deve prendere gli antibiotici come prescritto. Ricordi di consultare un medico appena possibile, anche se si sente meglio dopo aver preso gli antibiotici.

#### **Infezioni**

Prima di iniziare il trattamento con Soliris informi il medico se ha delle infezioni in corso.

#### **Reazioni allergiche**

Soliris contiene una proteina e le proteine possono causare reazioni allergiche in alcune persone.

#### **Bambini e adolescenti**

I pazienti di età inferiore ai 18 anni devono essere vaccinati contro le infezioni da *Haemophilus influenzae* e da pneumococco.

#### **Persone anziane**

Non esistono precauzioni particolari necessarie per trattare i pazienti di età superiore ai 65 anni.

#### **Altri medicinali e Soliris**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Donne in età fertile*

L'uso di metodi anticoncezionali efficaci durante la terapia e fino a 5 mesi dal termine della terapia deve essere considerato nelle donne in età fertile.

#### *Gravidanza/allattamento*

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Soliris non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari.

#### **Soliris contiene sodio**

Una volta diluito con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), questo medicinale contiene 0,88 g di sodio (componente principale del sale da cucina) per 240 mL alla dose massima. Questo equivale al 44% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Deve tenere in considerazione questo dato se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

Una volta diluito con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 4,5 mg/mL (0,45%), questo medicinale contiene 0,67 g di sodio (componente principale del sale da cucina) per 240 mL alla dose massima. Questo equivale al 33,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di

un adulto. Deve tenere in considerazione questo dato se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

### 3. Come usare Soliris

Almeno due settimane prima dell'inizio del trattamento con Soliris, il medico le somministrerà un vaccino contro l'infezione meningococcica, se il vaccino non era già stato somministrato in precedenza o se la sua vaccinazione è scaduta. Se suo figlio non è ancora in età vaccinabile o se non si è stati vaccinati almeno due settimane prima dell'inizio del trattamento con Soliris, il medico prescriverà antibiotici per ridurre il rischio di infezione fino a due settimane dopo la vaccinazione. Il medico somministrerà un vaccino a suo figlio, di età inferiore ai 18 anni, contro le infezioni da *Haemophilus influenzae* e da pneumococco secondo le raccomandazioni nazionali di vaccinazione per ciascuna fascia di età.

#### Istruzioni per una corretta assunzione

La terapia verrà somministrata dal medico o da un altro operatore sanitario tramite l'infusione di una soluzione diluita di un flaconcino di Soliris attraverso una flebo direttamente in vena. Si raccomanda che l'inizio della terapia, la cosiddetta "fase iniziale", prosegua per 4 settimane e sia seguita da una fase di mantenimento:

#### Se usa questo medicinale per il trattamento della EPN:

Per adulti:

- Fase iniziale  
Ogni settimana per le prime quattro settimane il medico le somministrerà un'infusione endovenosa di una soluzione diluita di Soliris. Ogni infusione sarà composta da una dose di 600 mg (due flaconcini da 30 mL) e durerà 25-45 minuti (35 minuti  $\pm$  10 minuti).
- Fase di mantenimento
  - Alla quinta settimana il medico le somministrerà un'infusione endovenosa di una soluzione diluita di Soliris alla dose di 900 mg (tre flaconcini da 30 mL) in un periodo di 25-45 minuti (35 minuti  $\pm$  10 minuti).
  - Dopo la quinta settimana il medico le somministrerà 900 mg di soluzione diluita di Soliris ogni due settimane come terapia a lungo termine.

#### Se usa questo medicinale per il trattamento della SEUa, della MGg refrattaria o del NMOSD:

Per adulti:

- Fase iniziale  
Ogni settimana per le prime quattro settimane il medico le somministrerà un'infusione endovenosa di una soluzione diluita di Soliris. Ogni infusione sarà composta da una dose di 900 mg (3 flaconcini da 30 mL) e durerà 25-45 minuti (35 minuti  $\pm$  10 minuti).
- Fase di mantenimento
  - Alla quinta settimana il medico le somministrerà un'infusione endovenosa di una soluzione diluita di Soliris con una dose di 1200 mg (4 flaconcini da 30 mL) in un periodo di 25-45 minuti (35 minuti  $\pm$  10 minuti).
  - Dopo la quinta settimana il medico le somministrerà 1200 mg di soluzione diluita di Soliris ogni due settimane come terapia a lungo termine.

I bambini e gli adolescenti affetti da EPN, SEUa o MGg refrattaria con un peso corporeo uguale e superiore a 40 kg ricevono lo stesso dosaggio degli adulti.

Bambini e adolescenti affetti da EPN, SEUa o MGg refrattaria con un peso corporeo inferiore a 40 kg richiedono una dose inferiore in base a quanto pesano. Il vostro medico la calcolerà.

Per bambini ed adolescenti affetti da EPN e SEUa di età inferiore ai 18 anni:

| <b>Peso corporeo</b> | <b>Fase iniziale</b>                           | <b>Fase di mantenimento</b>                          |
|----------------------|--|--|
| da 30 a < 40 kg      | 600 mg alla settimana per le prime 2 settimane | 900 mg alla settimana 3; poi 900 mg ogni 2 settimane |
| da 20 a < 30 kg      | 600 mg alla settimana per le prime 2 settimane | 600 mg alla settimana 3; poi 600 mg ogni 2 settimane |
| da 10 a < 20 kg      | 600 mg in dose singola alla settimana 1        | 300 mg alla settimana 2; poi 300 mg ogni 2 settimane |
| da 5 a < 10 kg       | 300 mg in dose singola alla settimana 1        | 300 mg alla settimana 2; poi 300 mg ogni 3 settimane |

I pazienti che si sottopongono a scambio plasmatico possono ricevere una dose supplementare di Soliris.

Dopo ogni infusione lei resterà in osservazione per circa un'ora. Le istruzioni del medico devono essere osservate attentamente.

#### **Se riceve più Soliris di quanto deve**

Se sospetta di aver ricevuto una dose di Soliris superiore a quanto prescritto, chiedi consiglio al medico.

#### **Se dimentica di recarsi a un appuntamento per l'assunzione di Soliris**

Se dovesse dimenticare un appuntamento, contatti immediatamente il medico e faccia riferimento al paragrafo successivo "Se interrompe il trattamento con Soliris".

#### **Se interrompe il trattamento con Soliris per EPN**

L'interruzione o la sospensione della terapia può causare in breve tempo la ricomparsa dei sintomi di EPN in forma più grave. Il medico discuterà con lei i possibili effetti indesiderati e le spiegherà i rischi. Il medico la terrà sotto stretto controllo per almeno 8 settimane.

I rischi della sospensione di Soliris comprendono l'aumento della distruzione dei globuli rossi, che può causare:

- una riduzione significativa del numero dei globuli rossi (anemia);
- confusione o modifica del suo stato di vigilanza;
- dolore al torace o angina pectoris;
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (problemi ai reni);
- trombosi (coaguli nel sangue).

Se soffre di uno di questi sintomi, contatti il medico.

#### **Se interrompe il trattamento con Soliris per SEUa**

L'interruzione o la sospensione della terapia con Soliris può causare la ricomparsa dei sintomi della SEUa. Il medico discuterà con lei i possibili effetti collaterali e le spiegherà i rischi. Il medico la terrà sotto stretto controllo.

I rischi della sospensione di Soliris comprendono un aumento dell'infiammazione delle piastrine, che può causare:

- una riduzione significativa del numero delle piastrine (piastrinopenia);
- un aumento significativo della distruzione dei globuli rossi;
- diminuzione dell'urina (problemi ai reni);
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (problemi ai reni);
- sintomi di confusione o modifica del suo stato di vigilanza;
- dolore al torace o angina pectoris;
- respiro affannoso;
- trombosi (coaguli nel sangue).

Se manifesta uno di questi sintomi, contatti il medico.

#### **Se interrompe il trattamento con Soliris per la MGg refrattaria**

La sospensione o l'interruzione del trattamento con Soliris può causare una ricomparsa dei sintomi della MGg. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con Soliris. Il medico le spiegherà i possibili effetti indesiderati e i rischi. Il medico la terrà inoltre sotto attenta osservazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **Se interrompe il trattamento con Soliris per NMOSD**

L'interruzione o la sospensione del trattamento con Soliris può causare un peggioramento del NMOSD e la comparsa di recidiva. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con Soliris. Il medico le spiegherà i possibili effetti indesiderati e i rischi. Il medico la terrà inoltre sotto attenta osservazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Prima del trattamento il medico discuterà con lei i possibili effetti indesiderati e le spiegherà i rischi e i benefici di Soliris.

L'effetto indesiderato più grave è stata la sepsi meningococcica.

Se manifesta uno dei sintomi dell'infezione meningococcica (vedere paragrafo 2 Allerta sull'infezione meningococcica e altre infezioni da *Neisseria*), deve informare immediatamente il medico.

Se non è sicuro di conoscere gli effetti indesiderati elencati qui sotto, chieda spiegazioni al medico.

**Molto comune** (può colpire più di 1 paziente su 10): mal di testa.

**Comune** (può colpire fino a 1 paziente su 10):

- infezione del polmone (polmonite), raffreddore comune (rinofaringite), infezioni al sistema urinario (infezione delle vie urinarie)
- bassa conta dei globuli bianchi (leucopenia), riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o respiro affannoso
- incapacità di dormire
- capogiri, pressione sanguigna alta
- infezioni delle vie respiratorie superiori, tosse, mal di gola (dolore orofaringeo), bronchite, herpes labiali (herpes simplex)
- diarrea, vomito, nausea, dolore addominale, eruzione cutanea, perdita di capelli (alopecia), prurito
- dolore alle articolazioni (braccia e gambe), dolore agli arti (braccia e gambe)
- febbre (piressia), sentirsi stanchi (stanchezza), malattia simil-influenzale
- reazione da infusione

**Non comune** (può colpire fino a 1 paziente su 100):

- infezione grave (infezione meningococcica), sepsi, shock settico, infezione virale, infezione delle basse vie aeree, influenza gastrointestinale (infezione gastrointestinale), cistite
- infezione, infezione fungina, raccolta di pus (ascesso), un tipo di infezione della pelle (cellulite), influenza, sinusite, infezione dentale (ascesso), infezione gengivale
- relativamente poche piastrine nel sangue (trombocitopenia), basso livello di linfociti, un particolare tipo di globuli bianchi (linfopenia), consapevolezza del battito cardiaco
- grave reazione allergica che causa difficoltà respiratoria o capogiri (reazione anafilattica)
- ipersensibilità
- perdita dell'appetito

- depressione, ansia, sbalzi d'umore, disturbo del sonno
- formicolio di una parte del corpo (parestesia), tremore, disturbo del gusto (disgeusia), svenimento
- visione offuscata
- ronzio alle orecchie, vertigini
- comparsa rapida e improvvisa di pressione sanguigna estremamente alta, pressione sanguigna bassa, vampate di calore, disturbo venoso
- dispnea (difficoltà a respirare), sangue dal naso, naso chiuso (congestione nasale), irritazione della gola, naso che cola (rinorrea)
- infiammazione del peritoneo (il tessuto che riveste la maggior parte degli organi dell'addome), stipsi, fastidio allo stomaco dopo i pasti (dispepsia), distensione dell'addome
- orticaria, arrossamento della pelle, cute secca, macchie rosse o viola sotto la pelle, aumento della sudorazione, infiammazione della pelle
- crampi muscolari, dolori muscolari, mal di schiena e collo, dolore alle ossa
- malattia renale, difficoltà o dolore a urinare (disuria), sangue nell'urina
- erezione spontanea del pene
- gonfiore (edema), fastidio al torace, sensazione di debolezza (astenia), dolore al torace, dolore in sede di infusione, brividi
- aumento degli enzimi del fegato, diminuzione della quota del volume del sangue occupata dai globuli rossi, diminuzione della proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno

**Raro** (può colpire fino a 1 paziente su 1.000):

- infezione fungina (infezione da *Aspergillus*), infezione alle articolazioni (artrite batterica), infezione da *Haemophilus influenzae*, impetigine, malattia batterica sessualmente trasmessa (gonorrea)
- tumore della pelle (melanoma), malattia del midollo osseo
- distruzione dei globuli rossi (emolisi), aggregazione di cellule, fattore della coagulazione anormale, coagulazione del sangue anormale
- iperattività della tiroide (morbo di Basedow)
- sogni anormali
- irritazione degli occhi
- lividi
- insolita risalita di cibo dallo stomaco, dolore alle gengive
- ingiallimento della pelle e/o degli occhi (itterizia)
- alterazione del colore della pelle
- spasmo dei muscoli della bocca, gonfiore delle articolazioni
- disturbi mestruali
- perdita anomala del farmaco infuso al di fuori della vena, sensazione anomala in sede di infusione, sensazione di caldo

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Soliris**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

I flaconcini di Soliris nella confezione originale possono essere tolti dal **frigorifero per una sola volta per un massimo di 3 giorni**. Alla fine di questo periodo il prodotto può essere rimesso in frigorifero.



Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.  
Dopo la diluizione, usare il medicinale entro le 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Soliris

- Il principio attivo è eculizumab (300 mg/30 mL in flaconcino da 10 mg/mL).
  - Gli altri componenti sono:
    - sodio fosfato monobasico
    - sodio fosfato dibasico
    - sodio cloruro
    - polisorbato 80 (di origine vegetale).
- Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Soliris e contenuto della confezione

Soliris si presenta come concentrato per soluzione per infusione (30 mL in flaconcino – confezione da 1 flaconcino).

Soliris è una soluzione limpida e incolore.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Produttore

Almac Pharma Services  
22 Seagoe Industrial Estate  
Craigavon BT63 5QD  
Regno Unito

Patheon Italia S.p.A.  
Viale G. B. Stucchi, 110  
20900 Monza (MB)  
Italia

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

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

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Alexion Europe SAS  
Tel: +353 1 800 882 840

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Alexion Europe SAS  
Tel: +44 (0) 800 028 4394

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

---

## **Istruzioni per l'uso per operatori sanitari Manipolazione di Soliris**

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

### **1- Come è fornito Soliris?**

Ogni flaconcino di Soliris contiene 300 mg di principio attivo in 30 mL di soluzione.

### **2- Prima della somministrazione**

La ricostituzione e la diluizione devono essere eseguite in conformità con le norme di buona preparazione, in particolare nel rispetto dell'asepsi.

Soliris deve essere preparato per la somministrazione da un operatore sanitario qualificato, utilizzando una tecnica asettica.

- Controllare visivamente la soluzione di Soliris per accertarsi dell'assenza di particelle o di alterazioni della colorazione.
- Estrarre la quantità necessaria di Soliris dai/l flaconcini/o utilizzando una siringa sterile.
- Trasferire la dose raccomandata in una sacca da infusione.
- Diluire Soliris a una concentrazione finale di 5 mg/mL (concentrazione iniziale divisa per 2) aggiungendo la quantità corretta di diluente alla sacca di infusione. Per le dosi da 300 mg utilizzare 30 mL di Soliris (10 mg/mL) e aggiungere 30 mL di diluente. Per le dosi da 600 mg utilizzare 60 mL di Soliris e aggiungere 60 mL di diluente. Per le dosi da 900 mg utilizzare 90 mL di Soliris e aggiungere 90 mL di diluente. Per le dosi da 1200 mg utilizzare 120 mL di Soliris e aggiungere 120 mL di diluente. Il volume finale della soluzione diluita a 5 mg/mL di Soliris è di 60 mL per le dosi da 300 mg, 120 mL per dosi da 600 mg, 180 mL per dosi da 900 mg o 240 mL per le dosi da 1200 mg.

I diluenti sono sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile, sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45%) soluzione iniettabile o destrosio in acqua (5%).

- Agitare delicatamente la sacca di infusione contenente la soluzione diluita di Soliris per permettere una miscelazione accurata di medicinale e diluente.
- La soluzione diluita deve essere lasciata scaldare a temperatura ambiente (18° C-25° C) prima della somministrazione esponendola all'aria ambientale.
- La soluzione diluita non deve essere riscaldata al microonde o mediante qualsiasi altra fonte di calore all'infuori della temperatura ambiente.
- Eliminare qualsiasi porzione non utilizzata rimasta nel flaconcino.
- Le soluzioni diluite di Soliris possono essere conservate a una temperatura di 2° C – 8 °C fino a 24 ore prima della somministrazione.

### **3- Somministrazione**

- Non somministrare Soliris con iniezioni endovenose rapide o in bolo.
- Soliris deve essere somministrato soltanto per infusione endovenosa.
- La soluzione diluita di Soliris va somministrata con un'infusione endovenosa della durata di 25-45 minuti (35 minuti ± 10 minuti) nei pazienti adulti e un'infusione della durata di 1-4 ore nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 18 anni per mezzo di una fleboclisi a caduta, una pompa a siringa o una pompa per infusione. Durante la somministrazione non è necessario proteggere dalla luce la soluzione diluita di Soliris.

Il paziente deve essere controllato per un'ora dopo l'infusione. Se si verifica un evento avverso durante la somministrazione di Soliris, l'infusione può essere rallentata o interrotta a discrezione del medico. Se si riduce la velocità di infusione, il tempo totale di infusione non dovrebbe superare le due ore negli adulti e le quattro ore nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 18 anni.

#### **4- Precauzioni speciali per la manipolazione e la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. I flaconcini di Soliris nella confezione originale possono essere tolti dal frigorifero **per una sola volta per un massimo di 3 giorni**. Alla fine di questo periodo il prodotto può essere rimesso in frigorifero.

Non utilizzare questo medicinale oltre la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco