B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Miastenia gravis generalizzata refrattaria
Soliris è utilizzato anche per il trattamento di pazienti adulti 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, chieda 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".

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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, prescriverle 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 o 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 chieda 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 chieda 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
Questo medicinale contiene 115 mg di sodio per flaconcino. Da tenere in considerazione se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 ± 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 ± 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 ± 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 ± 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 o SEUa con un peso corporeo uguale e superiore a 40 kg ricevono lo stesso dosaggio degli adulti.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Peso corporeo	Fase iniziale	Fase di mantenimento
da 30 a < 40 kg	600 mg alla settimana x 2	900 mg alla settimana 3; poi 900 mg ogni 2 settimane
da 20 a < 30 kg	600 mg alla settimana x 2	600 mg alla settimana 3; poi 600 mg ogni 2 settimane
da 10 a < 20 kg	600 mg alla settimana x 1	300 mg alla settimana 2; poi 300 mg ogni 2 settimane
da 5 a < 10 kg	300 mg alla settimana x 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, chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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, disturbo del gusto (disgeusia), 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),
- febbre (piressia), sentirsi stanchi (stanchezza), malattia simil-influenzale.

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),
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- depressione, ansia, sbalzi d'umore,
- formicolio di una parte del corpo (parestesia), tremore,
- 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,
- crampi muscolari, dolori muscolari, mal di schiena e collo, dolore alle ossa, gonfiore alle articolazioni, dolore agli arti (braccia e gambe)
- 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,
- reazione da infusione.

Raro (può colpire fino a 1 paziente su 1.000):
- infezione fungina (infezione da Aspergillus), infezione alle articolazioni (artrite batterica), infezione da *Haemophilus influenzae*, infezione gengivale, 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)
- disturbo del sonno, sogni anormali
- svenimento
- irritazione degli occhi
- lividi
- insolita risalita di cibo dallo stomaco, dolore alle gengive
- ingiallimento della pelle e/o degli occhi (itterizia)
- infiammazione della pelle, alterazione del colore della pelle
- spasmo dei muscoli della bocca
- 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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. Chieda 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 Unlimited Company
College Business and Technology Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irlanda

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 dato che il medicinale non contiene conservanti.
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).