



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Eculizumab verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

**SOLIRIS**[®]
(E c u l i z u m a b)

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Was ist SOLIRIS?	3
3	Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit	4
	Schwerwiegende Meningokokkeninfektion	4
	Wichtige erforderliche Maßnahmen	4
	Andere systemische Infektionen	5
4	Meldungen von Nebenwirkungen	7
5	Kontaktinformationen	7
6	Referenzen	8

1 Einleitung

Das Ziel dieses Leitfadens ist, das mit der Anwendung von SOLIRIS verbundene Risiko einer Meningokokkeninfektion zu senken und das Bewusstsein für die Notwendigkeit erforderlicher Impfungen zu erhöhen.

Er soll in Verbindung mit der Fachinformation von SOLIRIS (Eculizumab) verwendet werden.

Der Leitfaden informiert über Folgendes:

- Was ist SOLIRIS?
- Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit
- Meldungen von Nebenwirkungen
- Kontaktinformationen

2 Was ist SOLIRIS?

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

- **Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)**
Der klinische Nutzen ist bei Patienten* mit Hämolyse, zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität, nachgewiesen, unabhängig von der Transfusionshistorie.
- **Atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS)**
- **Refraktärer generalisierter Myasthenia gravis (gMG)** bei Patienten ab 6 Jahren, die Acetylcholinrezeptor (AChR)-Antikörper-positiv sind.

SOLIRIS wird darüber hinaus angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von:

- **Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)** bei Patienten, die positiv für Anti-Aquaporin-4 (AQP4)-Antikörper sind und einen schubförmigen Krankheitsverlauf zeigen.

* 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“.

3 Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit

Schwerwiegende Meningokokkeninfektion

- Aufgrund seines Wirkmechanismus erhöht SOLIRIS für den Patienten das Risiko von Infektionen durch Meningokokken (*Neisseria meningitidis*).
- Es wurde über Fälle von schwerwiegenden oder tödlich verlaufenden Meningokokkeninfektionen bei Patienten berichtet, die mit SOLIRIS behandelt wurden. Meningokokkeninfektionen bei mit SOLIRIS behandelten Patienten traten auch in Form von Meningokokken-Sepsis auf.

Wichtige erforderliche Maßnahmen

- ▶ Sie erhalten folgendes Informationsmaterial, das Sie jedem Patienten aushändigen sollen, der mit SOLIRIS behandelt wird. **Bitte lesen Sie dieses Informationsmaterial aufmerksam durch, bevor Sie Ihren Patienten SOLIRIS verschreiben.**

- **Patientenkarte**
Zur Information von Patienten und Angehörigen der Heilberufe über das Risiko einer Meningokokkeninfektion, das bei SOLIRIS besteht.
- **Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Eltern/Betreuungspersonen mit Kindern und Kleinkindern als Patienten**
Zur Aufklärung von Patienten/Eltern/Betreuungspersonen über das Risiko einer Meningokokkeninfektion im Zusammenhang mit der SOLIRIS-Behandlung und die Notwendigkeit einer Impfung.
- **Gebrauchsinformation**
Enthält umfassende Informationen für Patienten/Eltern/Betreuungspersonen über SOLIRIS.

► **Zur Minimierung des Risikos einer Meningokokkeninfektion bitte Folgendes beachten:**

Vor Beginn der Behandlung mit SOLIRIS:

- Impfen Sie Ihre Patienten mindestens 2 Wochen vor dem Behandlungsbeginn mit SOLIRIS gegen Meningokokken, es sei denn, das Risiko, das mit einer Verzögerung der SOLIRIS-Therapie verbunden wäre, wiegt schwerer als das Risiko einer Meningokokkeninfektion.
 - Patienten, die mit ihrer SOLIRIS-Behandlung weniger als 2 Wochen nach der Impfung mit dem Meningokokken-Impfstoff beginnen, müssen bis 2 Wochen nach der Impfung prophylaktisch mit geeigneten Antibiotika behandelt werden.
- Die Patienten müssen eine Impfung gemäß den aktuellen nationalen Impfempfehlungen erhalten (<https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Impfungen-A-Z/Meningokokken/meningokokken-node.html>)
- Nach der empfohlenen Impfung müssen die Patienten engmaschig auf Krankheitssymptome überwacht werden, da die Impfung das Komplementsystem zusätzlich aktivieren kann. Folglich können sich bei Patienten mit komplementvermittelten Erkrankungen die Anzeichen und Symptome der Grunderkrankung verstärken.
- Da eine Impfung unter Umständen nicht ausreichend ist, um eine Meningokokkeninfektion zu verhindern, ist eine prophylaktische Anwendung von Antibiotika zusätzlich zur Impfung auf der Grundlage der offiziellen Empfehlungen zur indikationsgerechten Anwendung von Antibiotika in Betracht zu ziehen.

Während der Behandlung mit SOLIRIS:

- Alle Patienten sind auf Frühzeichen einer Meningokokkeninfektion zu überwachen, bei Infektionsverdacht sofort zu untersuchen und erforderlichenfalls mit geeigneten Antibiotika zu behandeln.
- Bei Patienten, die mit Komplementinhibitoren behandelt werden, sind Nachimpfungen gemäß den nationalen Impfempfehlungen vorzunehmen.

Andere systemische Infektionen

- Es wurde über schwerwiegende Infektionen mit Neisseria-Arten (außer *Neisseria meningitidis*) einschließlich disseminierter Gonokokkeninfektionen unter SOLIRIS berichtet. Beraten Sie die Patienten dahingehend, wie man einer Gonorrhö vorbeugen kann, und empfehlen Sie Risikopatienten regelmäßige Untersuchungen.

► **Informieren Sie Patienten und Eltern/Betreuungspersonen über das Risiko einer Meningokokkeninfektion**

Informieren und schulen Sie Ihre Patienten, damit sie sich bei einem Infektionsverdacht sofort in ärztliche Obhut begeben.

Relevante Anzeichen und Symptome sind:

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

Häufige Anzeichen und Symptome bei Säuglingen sind:

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

Bei Kindern können zusätzlich zu den bei Säuglingen genannten Anzeichen und Symptomen auch noch folgende vorliegen:

- starke Muskelschmerzen
- Verwirrtheit
- starke Kopfschmerzen
- Reizbarkeit

- Erklären Sie Ihren Patienten, dass sie die Patientenkarte während der gesamten Behandlungszeit mit SOLIRIS und bis 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis SOLIRIS immer bei sich tragen und jedem Arzt vorzeigen müssen, den sie aufsuchen.
- Klären Sie Ihre Patienten und Eltern/Betreuungspersonen über die Anforderungen bezüglich Impfung und Antibiotikaprophylaxe und Nachimpfung entsprechend der nationalen Impfempfehlungen auf.

► Zur Minimierung des Risikos für andere systemische Infektionen

Impfen Sie Ihre Patienten unter 18 Jahren gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken. Die für jede Altersgruppe geltenden nationalen Impfempfehlungen sind streng einzuhalten.

4 Meldungen von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Paul-Ehrlich-Institut

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

oder

dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers, Alexion Pharma Germany GmbH, zu melden, letzterem über folgendes Kontaktformular: www.contactazmedical.astrazeneca.com

Nebenwirkungen sind nach Berufsordnung auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Tel: +49 (0)30 400456 500, Fax: 030 400456 555, E-Mail: akdae@baek.de, Website: <https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/uaw-meldung> zu melden.

5 Kontaktinformationen

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

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

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), Fachinformation
- 2.) Robert Koch-Institut: Schutzimpfungen gegen Meningokokken
<https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Impfungen-A-Z/Meningokokken/meningokokken-node.html> (aufgerufen am 21. Mai 2025).

