



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



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Was ist SOLIRIS?	3
3	Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit bezüglich SOLIRIS	4
	Risiko einer Meningokokkeninfektion	4
	Risiko anderer Infektionen	6
	Wenn Sie die Behandlung mit SOLIRIS bei aHUS abbrechen	6
4	Patientenkarte	7
5	Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder, die mit SOLIRIS behandelt werden	8
	Patientenkarte mit Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder	9
6	Meldungen von Nebenwirkungen	10
7	Kontaktinformationen	10
8	Referenzen	11
	Patientenkarte mit Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder	12

1 Einleitung

Dieser Leitfaden soll Patienten und Eltern/Betreuungspersonen von Säuglingen und Kindern, denen SOLIRIS verschrieben wird, wichtige Informationen zur Sicherheit von SOLIRIS vermitteln. Der Leitfaden informiert über Folgendes:

- Was ist SOLIRIS?
- Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit von SOLIRIS
- Patientenkarte
- Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder, die SOLIRIS erhalten
- Kontaktinformationen

2 Was ist SOLIRIS?

SOLIRIS muss von einem Arzt* verschrieben werden.

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 **Neuro-myelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)**.

* 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 bezüglich SOLIRIS

Risiko einer Meningokokkeninfektion

- **SOLIRIS setzt Ihre natürliche Abwehr gegen ein bestimmtes Bakterium namens *Neisseria meningitidis* herab, wodurch sich das Risiko einer Meningokokkeninfektion erhöht. 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.**

Vor Beginn der Behandlung mit SOLIRIS

- Ihr Arzt wird Sie gemäß nationaler Impfempfehlungen 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.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu den Impfungen haben, die vor der Behandlung mit SOLIRIS notwendig sind.

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.
- **Falls Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, suchen Sie eine Notaufnahme auf und zeigen Sie dort Ihre Patientenkarte (siehe unten) vor.**

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

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

Sie erhalten eine Patientenkarte (siehe unten). Bitte 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.

- Impfungen und Nachimpfungen gegen Meningokokken müssen gemäß den nationalen Impfempfehlungen erfolgen.

Die Anzeichen und Symptome einer Meningitis können bei Säuglingen und Kindern anders sein. Sie werden bei „[Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder, die mit SOLIRIS behandelt werden](#)“ (siehe Seite 8), 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.
- 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.
- Ein Arzt wird einem Kind unter 18 Jahren eine Impfung mit einem Impfstoff gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken gemäß den nationalen Impfempfehlungen für die jeweilige Altersgruppe geben (falls noch nicht geschehen).

Wenn Sie die Behandlung mit SOLIRIS bei aHUS abbrechen

- Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit SOLIRIS kann dazu führen, dass Ihre aHUS-Symptome zurückkehren.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit SOLIRIS abbrechen oder verschieben. 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.

4 Patientenkarte

Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Patientenkarte:

- Bei Patienten, die SOLIRIS erhalten, ist es sehr wichtig, dass bestimmte Infektionen, insbesondere Meningokokkeninfektionen, schnell erkannt und behandelt werden. Deshalb erhalten Sie eine Karte, auf der die spezifischen Symptome aufgeführt sind, auf die Sie immer achten müssen.
- Sie müssen diese Karte während der gesamten Behandlungszeit mit SOLIRIS und bis 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis SOLIRIS immer bei sich tragen und jedem Arzt vorzeigen, den Sie aufsuchen.

5 Wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder, die mit SOLIRIS behandelt werden

Meningokokkeninfektionen sind sehr gefährlich und können innerhalb von Stunden lebensbedrohlich werden. Die Frühsymptome einer Meningitis sind u. a.:

- Fieber
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Muskelschmerzen
- Magenkrämpfe
- Fieber mit kalten Händen und Füßen

Häufige Anzeichen und Symptome einer Meningitis und schweren Blutvergiftung (Sepsis) bei Säuglingen und Kindern sind:

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

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

- 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 Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder

Die Patientenkarte enthält Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder, die Sie oder andere Personen, die für die Betreuung Ihres Kindes verantwortlich sind, kennen und während der gesamten Behandlungszeit Ihres Kindes mit SOLIRIS und bis 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis SOLIRIS beachten müssen.

Füllen Sie die Karte aus und geben Sie jeder Person, die für die Betreuung Ihres Kindes verantwortlich ist (z. B. Lehrer, Babysitter/Kindermädchen, Personal der Kindertagesstätte) eine solche Karte. Stellen Sie außerdem sicher, dass Sie jederzeit einige Karten bei sich tragen. Weitere Exemplare dieses Leitfadens mit der Patientenkarte mit Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder können Sie jederzeit kostenlos anfordern (siehe Kontaktdaten unten).

Weisen Sie die für die Betreuung Ihres Kindes zuständige Person darauf hin, dass sie die Karte jedem Arzt/jeder medizinischen Fachkraft zeigen muss, der/die das Kind behandelt, falls das Kind eine medizinische Behandlung benötigt.

Falls das Kind Anzeichen oder Symptome einer Meningitis oder schweren Blutvergiftung (Sepsis) zeigt, wenden Sie sich umgehend an den behandelnden Arzt.

Falls Sie den behandelnden Arzt nicht erreichen können, suchen Sie **sofort** eine Notaufnahme für eine Notfallbehandlung auf und zeigen Sie den medizinischen Fachkräften dort die Patientenkarte mit den Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder.

6 Meldungen von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem 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 dem örtlichen Vertreter, Alexion Pharma Germany GmbH, über folgendes Kontaktformular: www.contactazmedical.astrazeneca.com

7 Kontaktinformationen

Für weitere Fragen und 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:



8 Referenzen

- 1.) SOLIRIS (Eculizumab), Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)
- 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).



Genehmigungsdatum des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI): 26. Mai 2025
Dieses Schulungsmaterial korrespondiert mit EU-RMP v21.4

SOLIRIS – Patientenkarte mit Informationen zur Arzneimittelsicherheit für Säuglinge und Kinder



WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BETREUUNGSPERSONEN

Das unten genannte Kind wird zurzeit mit SOLIRIS behandelt und deshalb ist seine natürliche Abwehr gegen Infektionen, besonders gegenüber Meningokokkeninfektionen einschließlich einer Hirnhautentzündung (Meningitis) und einer schweren Blutinfektion oder Blutvergiftung (Sepsis), herabgesetzt. 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. In diesem Falle setzen Sie sich sofort mit dem behandelnden Arzt in Verbindung. Wenn dieser nicht zu erreichen ist, suchen Sie bitte umgehend eine Notaufnahme auf.

- Eine Hirnhautentzündung kann innerhalb von Stunden lebensbedrohlich werden.
- Falls **IRGENDEINES** dieser Anzeichen oder Symptome auftreten sollte, suchen Sie einen Arzt auf.

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, Schläppheit, Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- anderes Weinen als gewöhnlich, Jammern
- gespannte, vorgewölbte Fontanelle (Knochenlücke am Schädel)
- Krämpfe/Krampfanfälle
- starke Muskelschmerzen
- starke Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Reizbarkeit

Name des Kindes:

Kontaktdaten der Eltern/Betreuungsperson:

Name und Kontaktdaten (einschließlich Telefon-Nr.) des behandelnden 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 vor. 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 dem Kind bei sich tragen.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT FÜR ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

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

Dieses Kind sollte vor Beginn der Behandlung eine Impfung gegen Meningokokken erhalten haben, kann aber trotzdem weiterhin anfällig für Meningokokkeninfektionen oder allgemeine Infektionen sein. Das Kind muss gemäß den nationalen Impfempfehlungen geimpft und nachgeimpft werden. Es muss sorgfältig auf Frühzeichen einer Meningokokkeninfektion überwacht werden, ist bei Infektionsverdacht sofort zu untersuchen und erforderlichenfalls mit geeigneten Antibiotika zu behandeln.

Für weitere Informationen zu SOLIRIS siehe Fachinformation oder: medinfo.EMA@alexion.com; +49 (0)30 22 95 73 72.

Bitte wenden Sie sich auch an diesen Kontakt bezüglich Sicherheitsbedenken.

INFORMATIONEN BEZÜGLICH MENINGOKOKKEN-IMPFUNGEN:

Impfstoff Handelsname	Serogruppen	Charge	Impf-Datum	Erstimpfung/ Nachimpfung	Antibiotikum-Prophylaxe, wenn SOLIRIS früher als 2 Wochen nach Erstimpfung initiiert wird
					<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend <input type="checkbox"/> Ja, Start-Datum:
					<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend <input type="checkbox"/> Ja, Start-Datum:
					<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend <input type="checkbox"/> Ja, Start-Datum: