

Zkrácená informace o léčivém přípravku Soliris®

Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným Souhrnem údajů o přípravku.

Soliris (ekulizumab) 300 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna 30ml injekční lahvička obsahuje 300 mg ekulizumabu (10 mg/ml). Po zředění je konečná koncentrace infuzního roztoku 5 mg/ml. **Pomocné látky** sodík (5 mmol na jednu injekční lahvičku), polysorbát 80 (6,6 mg v jedné lahvičce). **Terapeutické indikace:** Soliris je indikován u dospělých a dětí k léčbě: paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH): u pacientů s hemolýzou s klinickým příznakem/příznaky, které svědčí o vysoké aktivitě onemocnění, bez ohledu na transfuzi v anamnéze; atypického hemolyticko-uremického syndromu (aHUS); refrakterní generalizované myastenické gravis (gMG) u pacientů ve věku 6 let a starších, u kterých jsou přítomny protilátky proti receptoru pro acetylcholin (AChR); Soliris je indikován u dospělých k léčbě: neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (NMOSD) u pacientů s relabujícím průběhem onemocnění, s pozitivitou protilátek proti akvaporinu-4 (AQP4). **Dávkování a způsob podávání:** **Dospělí pacienti s PNH:** Úvodní 4týdenní fáze: 600 mg přípravku formou intravenózní infuze 1x týdně. Udržovací fáze: 5. týden 900 mg přípravku formou i.v. infuze, následně 900 mg přípravku formou i.v. infuze 1x za 14 dní, ± 2 dny. **Dospělí pacienti s aHUS, refrakterní gMG a NMOSD:** Úvodní 4týdenní fáze: 900 mg přípravku formou intravenózní infuze 1x týdně. Udržovací fáze: 5. týden 1 200 mg přípravku formou i.v. infuze, poté se podává 1 200 mg přípravku formou i.v. infuze 1x za 14 dní, ± 2 dny. **Pediatrickí pacienti s PNH, aHUS nebo refrakterní gMG:** Pacienti s tělesnou hmotností ≥ 40 kg se léčí příslušnými doporučenými dávkami pro dospělé. Detailní informace týkající se dávkování u pacientů s tělesnou hmotností menší než 40 kg jsou uvedeny v SPC. **Porucha funkce ledvin:** není nutná úprava dávky. **Porucha funkce jater:** bezpečnost a účinnost ekulizumabu nebyly u pacientů s poruchou funkce jater studovány. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Léčba nesmí být zahájena u pacientů s nevléčenou infekcí *Neisseria meningitidis* a u pacientů, kteří nemají platné očkování proti *N. meningitidis*. **Zvláštní upozornění a opatření:** Neočekává se ovlivnění aplastické složky anémie u pacientů s PNH. **Meningokoková infekce:** zvyšuje se náchylnost pacientů k meningokokové infekci (*N. meningitidis*). Pacienti musí být očkovaní proti meningokokovým infekcím nejméně 2 týdny před zahájením léčby, pokud riziko oddálení léčby nepřevyšuje riziko rozvoje meningokokové infekce. Pacienti se zahájením léčby dříve než za 2 týdny po podání vakcíny, musí být léčeni vhodnými profylaktickými antibiotiky po dobu 2 týdnů po očkování (doporučeny jsou vakcíny proti séro skupinám A, C, Y, W 135 a B). Pacienti musí být očkovaní nebo přeočkovaní v souladu s aktuálními národními směrnicemi pro vakcinaci. Všichni pacienti musí být sledováni s ohledem na časné známky meningokokové infekce a sepse. Lékaři musí pacientům poskytnout Příručku pro pacienty, rodiče a pečovatele a Kartu pacienta. **Další systémové infekce:** je potřeba zvláštní opatrnosti při použití přípravku u pacientů s aktivními systémovými infekcemi. Pacienti mohou mít zvýšenou náchylnost k infekcím bakteriemi rodu *Neisseria* a zapouzdřenými bakteriemi. Pacienti mladší 18 let musí být očkovaní proti bakterii *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekcím. **Reakce na infuzi:** Podání přípravku Soliris může vyvolat reakci, která může vyústit v alergickou nebo hypersenzitivní reakci (včetně anafylaxe). **Přerušení léčby:** u pacientů s PNH je třeba pečlivě sledovat výskyt příznaků závažné intravaskulární hemolýzy a v případě výskytu je třeba zahájit jejich léčbu. U pacientů s aHUS: v případě, že po přerušení léčby dojde k závažným komplikacím ve formě TMA, je třeba zvážit opětovné zahájení léčby přípravkem Soliris, podpůrnou péčí s PE/PI nebo vhodná orgánově specifická podpůrná opatření (viz SPC). Je nutné sledování výskytu známek exacerbace nebo relapsu onemocnění u pacientů s refrakterní gMG nebo NMOSD. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Ekulizumab může snižovat účinky rituximabu. Léčba přípravkem Soliris by neměla ovlivnit

antikoagulační léčbu. Při nasazení souběžné léčby PP/PE/PI (plazmaferéza, výměna plazmy nebo infuze čerstvě zmražené plazmy) a i.v. podávaným imunoglobulinem (IVIg) je vyžadováno dodatečné dávkování přípravku Soliris (viz SPC). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku by měly během léčby a ještě 5 měsíců po ukončení terapie používat účinné metody antikoncepce. Ekulizumab může potenciálně způsobit inhibici terminálního komplexu komplementu ve fetálním oběhu. Omezené množství údajů naznačuje, že se ekulizumab nevylučuje do lidského mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky (frekvence výskytu velmi časté) byla bolest hlavy (většinou v úvodní fázi léčby). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem byla meningoková sepe. **Velmi časté nežádoucí účinky ($\geq 1/10$):** bolest hlavy. **Časté nežádoucí účinky ($\geq 1/100$ až $< 1/10$):** pneumonie, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, nazofaryngitida, infekční onemocnění močových cest, herpes labialis, leukopenie, anémie, nespavost, závrať, dysgeuzie, hypertenze, kašel, faryngolaryngeální bolest, průjem, zvracení, nauzea, bolest břicha, vyrážka, alopecie, pruritus, artralgie, myalgie, pyrexie, únava, onemocnění podobající se chřipce. **Neznámé četnosti:** poškození jater. Více informací o nežádoucích účincích viz SPC. **Pediatrické populace:** u pacientů s PNH (ve věku 11 až 18 let), u pacientů s aHUS (2 měsíce – 18 let), u pacientů s refrakterní gMG (od 12 let do < 18 let) odpovídal bezpečnostní profil popisu u dospělých pacientů. U pediatrických pacientů s NMOSD nebyl přípravek zkoumán. **Zvláštní požadavky na podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Injekční lahvičky přípravku Soliris v původním obalu mohou být vyjmuty z chladničky **pouze na jediné období v délce až 3 dny**. Na konci tohoto období je možné přípravek do chladničky vrátit. Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku viz. SPC. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Alexion Europe SAS, 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/07/393/001. **Datum poslední revize textu:** 17.7.2025. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5, tel.: +420 222 807 111.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Hlášení nežádoucích účinků: Státní ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> nebo AstraZeneca prostřednictvím portálu: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>