

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Soliris 300 mg koncentrát pro infuzní roztok** Eculizumabum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Soliris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Soliris používat
3. Jak se přípravek Soliris používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Soliris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Soliris a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Soliris**

Přípravek Soliris obsahuje léčivou látku ekulizumab, který patří do skupiny léčiv nazývaných monoklonální protilátky. Ekulizumab se v těle váže na specifický protein, který způsobuje zánět, blokuje ho a tímto předchází napadání tělesných systémů a ničení zranitelných krevních buněk.

##### **K čemu se přípravek Soliris používá**

###### **Paroxysmální noční hemoglobinurie**

Přípravek Soliris se používá k léčbě dospělých a dětských pacientů trpících určitým typem onemocnění postihujícím krevní systém s názvem paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH). Červené krvinky pacientů s PNH mohou být ničeny, což může vést k nízkému počtu krvinek (anémii), únavě, potížím s každodenními úkony, bolesti, tmavé moči, dechové nedostatečnosti a tvorbě krevních sraženin. Ekulizumab může v těle zablokovat zánětlivou reakci, na základě které jsou napadány a ničeny vlastní zranitelné PNH krvinky.

###### **Atypický hemolyticko-uremický syndrom**

Přípravek Soliris se také používá k léčbě dospělých a dětských pacientů trpících určitým typem onemocnění postihujícím krevní systém a ledviny, který se nazývá atypický hemolyticko-uremický syndrom (aHUS). Ledviny a krvinky, včetně krevních destiček, se mohou u pacientů s aHUS zanítit, což může vést k nízkému počtu krvinek (trombocytopenii a anémii), snížení nebo ztrátě funkce ledvin, tvorbě krevních sraženin, únavě a potížím s každodenními úkony. Ekulizumab může v těle zablokovat zánětlivou odpověď, na základě které jsou napadány a ničeny vlastní zranitelné krvinky a buňky ledvin.

###### **Refrakterní generalizovaná myastenia gravis**

Přípravek Soliris se také používá k léčbě dospělých pacientů s určitým typem onemocnění postihujícím svaly, které se nazývá generalizovaná myastenia gravis (gMG). Svaly pacientů s gMG mohou být napadány a poškozovány imunitním systémem, což může vést k výrazné svalové slabosti, zhoršené pohyblivosti, dušnosti, extrémní únavě, riziku vdechnutí tuhého útvaru (např. sousta) nebo kapaliny a značnému zhoršení schopnosti provádět každodenní úkony. Přípravek Soliris dokáže

blokovat zánětlivou odpověď organismu a jeho schopnost napadat a ničit vlastní svaly, čímž zlepšuje schopnost svalového stahu a redukuje příznaky onemocnění a jejich dopad na provádění každodenních úkonů. Přípravek Soliris je určen výhradě pacientům, u kterých přetrvávají příznaky navzdory léčbě jinými možnými terapiemi MG.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Soliris používat

### Nepoužívejte přípravek Soliris

- jestliže jste alergický(á) na ekulizumab, bílkoviny získané z myších produktů nebo na jiné monoklonální protilátky, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste nebyl/a očkován/a proti meningokokové infekci, pokud neužíváte antibiotika ke snížení rizika infekce po dobu dvou týdnů od vašeho očkování.
- jestliže máte meningokokovou infekci.

### Upozornění a opatření

#### Varování týkající se meningitidy

Léčba přípravkem Soliris může snížit vaši přirozenou odolnost vůči infekcím, zejména vůči určitým mikroorganismům, které způsobují meningitidu (zánět mozkových blan).

Než začnete užívat přípravek Soliris, poraďte se se svým lékařem a ujistěte se, že jste byl(a) minimálně dva týdny před zahájením léčby očkován(a) proti *Neisseria meningitidis*, mikroorganismu způsobujícímu meningitidu, nebo že užíváte antibiotika ke snížení rizika infekce po dobu dvou týdnů od vašeho očkování. Ujistěte se, že vaše poslední očkování proti meningitidě je stále platné. Měl(a) byste si rovněž uvědomit, že očkování nemusí zabránit vzniku tohoto typu infekce. V souladu s národními doporučeními může váš lékař rozhodnout, že jsou u vás zapotřebí další opatření k zabránění vzniku infekce.

#### Příznaky meningitidy

Jelikož u pacientů léčených přípravkem Soliris je důležité rychle identifikovat a zahájit léčbu určitých typů infekcí, dostanete kartu, kterou budete nosit s sebou, na níž budou uvedeny specifické počáteční příznaky. Tato karta se nazývá „Bezpečnostní karta pacienta“.

Jestliže se u vás vyskytne jakýkoli z následujících příznaků, měl(a) byste neprodleně informovat svého lékaře:

- bolest hlavy s pocitem na zvracení nebo zvracením;
- bolest hlavy se ztuhnutím šíje nebo zad;
- horečka;
- kožní vyrážka;
- zmatenost;
- silná bolest svalů v kombinaci s příznaky chřipkovitého onemocnění;
- citlivost na světlo.

#### Léčba meningitidy během cestování

Pokud cestujete do odlehle oblasti, kde nebudete mít možnost kontaktovat lékaře nebo kde dočasně nebudete mít možnost přístupu k lékařské péči, váš lékař vám jako preventivní opatření může předepsat antibiotikum proti *Neisseria meningitidis*, které si vezmete s sebou. Jestliže se u vás vyskytne jakýkoli z výše uvedených příznaků, měl(a) byste užít antibiotika dle předpisu. Měl(a) byste mít na paměti, že je třeba co nejdříve navštívit lékaře, dokonce i tehdy, budete-li se po užití antibiotik cítit lépe.

#### **Infekce**

Než začnete užívat přípravek Soliris, informujte svého lékaře, pokud trpíte jakoukoli infekcí.

### **Alergické reakce**

Přípravek Soliris obsahuje bílkovinu a bílkoviny mohou u některých osob způsobovat alergické reakce.

### **Děti a dospívající**

Pacienti ve věku do 18 let musí být očkováni proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekcím.

### **Starší osoby**

Neexistují žádná zvláštní opatření nezbytná při léčbě pacientů ve věku nad 65 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Soliris**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### *Ženy ve fertilním věku*

Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a ještě 5 měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci.

#### *Těhotenství*

Před zahájením léčby přípravkem Soliris informujte svého lékaře, jestliže jste těhotná nebo se chystáte otěhotnět. Podávání přípravku Soliris se v těhotenství nedoporučuje.

#### *Kojení*

Přípravek Soliris se může prostřednictvím mateřského mléka dostat do těla vašeho dítěte. Během užívání přípravku Soliris byste proto neměla kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Soliris nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Soliris obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje 115 mg sodíku v jedné injekční lahvičce. Tuto skutečnost byste měl(a) vzít v úvahu, pokud máte předepsanou dietu snízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Soliris používá**

Nejméně 2 týdny před zahájením léčby přípravkem Soliris vám váš lékař podá vakcínu proti meningitidě, jestliže vám ještě nebyla podána, nebo jestliže je vaše předchozí očkování již neplatné. Pokud je vaše dítě mladší než věk vhodný pro očkování nebo pokud nejste očkováni(a) alespoň 2 týdny před započatím léčby přípravkem Soliris, předepíše vám váš lékař antibiotika ke snížení rizika infekce, dokud neuplynou 2 týdny od očkování.

Lékař podá vašemu dítěti mladšímu 18 let vakcínu proti bakterii *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekcím podle národních doporučení k očkování pro každou věkovou skupinu.

### **Pokyny pro správné použití**

Léčba vám bude poskytována vaším lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem formou infuze přípravku Soliris, který je z injekční lahvičky naředěn do infuzního vaku, z něhož prostřednictvím hadičky kape přímo do jedné z vašich žil. Doporučuje se, aby začátek léčby, nazývaný úvodní fáze, trval 4 týdny, po nichž následuje udržovací fáze:

Jestliže užíváte tento lék k léčbě PNH (paroxysmální noční hemoglobinurie)

Pro dospělé:

- Úvodní fáze:  
Během prvních čtyř týdnů vám váš lékař podá jednou týdně intravenózní infuzi naředěného přípravku Soliris. Každá infuze bude obsahovat dávku 600 mg (2 injekční lahvičky s obsahem 30 ml) a bude trvat 25–45 minut.
- Udržovací fáze:
  - V pátém týdnu vám váš lékař podá intravenózní infuzi naředěného přípravku Soliris v dávce 900 mg (3 injekční lahvičky s obsahem 30 ml) během 25–45 minut
  - Po uplynutí pátého týdne vám váš lékař bude jednou za dva týdny podávat 900 mg naředěného přípravku Soliris jako dlouhodobou léčbu.

Jestliže užíváte tento lék k léčbě aHUS (atypického hemolyticko-uremického syndromu) nebo refrakterní gMG (refrakterní generalizované myastenie gravis)

Pro dospělé:

- Úvodní fáze:  
Během prvních čtyř týdnů vám váš lékař podá jednou týdně intravenózní infuzi naředěného přípravku Soliris. Každá infuze bude obsahovat dávku 900 mg (3 injekční lahvičky s obsahem 30 ml) a bude trvat 25–45 minut.
- Udržovací fáze:
  - V pátém týdnu vám váš lékař podá intravenózní infuzi naředěného přípravku Soliris v dávce 1 200 mg (4 injekční lahvičky s obsahem 30 ml) během 25–45 minut.
  - Po uplynutí pátého týdne vám váš lékař bude jednou za dva týdny podávat 1 200 mg naředěného přípravku Soliris jako dlouhodobou léčbu.

Děti a dospívající s PNH nebo aHUS, kteří váží 40 kg a více, se léčí dávkami pro dospělé.

U dětí a dospívajících s PNH nebo aHUS, kteří váží méně než 40 kg, je nutné snížit dávkování v závislosti na jejich hmotnosti. Váš lékař vypočítá správnou dávku.

Pro děti a dospívající s PNH a aHUS ve věku do 18 let:

<b>Tělesná hmotnost pacienta</b>	<b>Úvodní fáze</b>	<b>Udržovací fáze</b>
30 až <40 kg	600 mg týdně x 2	třetí týden 900 mg; poté 900 mg každé 2 týdny
20 až <30 kg	600 mg týdně x 2	třetí týden 600 mg; poté 600 mg každé 2 týdny
10 až <20 kg	600 mg týdně x 1	druhý týden 300 mg; poté 300 mg každé 2 týdny
5 až <10 kg	300 mg týdně x 1	druhý týden 300 mg; poté 300 mg každé 3 týdny

Pacienti, kteří podstupují výměnu plazmy, mohou dostat dodatečnou dávku přípravku Soliris.

Po podání každé infuze budete sledován(a) po dobu přibližně jedné hodiny. Měl(a) byste pečlivě dodržovat pokyny svého lékaře.

**Jestliže vám bylo podáno více přípravku Soliris, než jste měl(a) dostat**

Jestliže máte podezření, že vám byla náhodně podána vyšší dávka přípravku Soliris, než máte předepsáno, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

**Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit do zdravotnického zařízení k aplikaci přípravku Soliris**

Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit do zdravotnického zařízení, kontaktujte, prosím, neprodleně svého lékaře a přečtěte si další bod „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Soliris”.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Soliris k léčbě PNH**

Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Soliris může způsobit, že dojde k návratu příznaků PNH, přičemž tyto příznaky mohou být mnohem výraznější. Váš lékař s vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí vám rizika. Váš lékař bude chtít pečlivě sledovat váš zdravotní stav po dobu minimálně 8 týdnů.

Z přerušeni užívání přípravku Soliris vyplývá riziko zvýšené destrukce červených krvinek, které může způsobit:

- významné snížení počtu červených krvinek (anémie),
- zmatenost nebo změnu pozornosti,
- bolest na hrudníku nebo angínu,
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi (problémy s ledvinami) nebo
- trombózu (zvýšenou srážlivost krve).

Jestliže se u vás vyskytne kterýkoli z uvedených příznaků, kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Soliris k léčbě aHUS**

Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Soliris může způsobit návrat příznaků aHUS po zastavení léčby přípravkem Soliris. Váš lékař s vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí vám rizika. Váš lékař bude chtít pečlivě sledovat váš zdravotní stav.

Rizika při ukončení léčby přípravkem Soliris zahrnují zvýšení zánětu krevních destiček, což může způsobit:

- významný pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- významně větší rozklad červených krvinek,
- snížené močení (problémy s ledvinami),
- zvýšení hladiny kreatininu v séru (problémy s ledvinami),
- zmatenost nebo změnu pozornosti,
- bolest na hrudi nebo angínu,
- dušnost nebo
- trombózu (srážení krve).

Jestliže se u vás vyskytne kterýkoli z uvedených příznaků, kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Soliris k léčbě refrakterní gMG**

Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Soliris může způsobit návrat příznaků gMG. Před ukončením léčby přípravkem Soliris prosím informujte svého lékaře. Váš lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika. Váš lékař bude chtít pečlivě sledovat váš zdravotní stav.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař s vámi před zahájením léčby prodiskutuje možné nežádoucí účinky a vysvětlí vám rizika a přínosy přípravku Soliris.

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem byla meningokoková sepse.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z příznaků zánětu mozkomíšních blan (meningitida) (viz bod 2 Varování týkající se meningitidy), okamžitě informujte svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), co znamenají nežádoucí účinky uvedené níže, požádejte o vysvětlení svého lékaře.

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob: bolest hlavy

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob:

- infekce plic (pneumonie), nachlazení (nazofaryngitida), infekce močového ústrojí (močových cest)
- nízký počet bílých krvinek (leukopenie), snížený počet červených krvinek, což může způsobit bledost kůže, slabost nebo dušnost
- nespavost
- závrať, poruchy chuti (dysgeuzie), třes
- vysoký krevní tlak
- infekce horních cest dýchacích, kašel, bolest v krku (orofaryngeální bolest)
- průjem, zvracení, pocit na zvracení, bolest břicha, vyrážka, vypadávání vlasů a chlupů (alopecie), svědění (pruritus)
- bolesti v končetinách a kloubech (paže a nohy)
- horečka, zimnice, pocit únavy (vyčerpání), onemocnění podobné chřipce

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob:

- těžké infekce (meningokokové infekce), sepse, septický šok, virová infekce, zánět průdušek (bronchitida), opary (herpes simplex), infekce dolních cest dýchacích, střevní chřipka (infekce trávicího traktu), zánět močového měchýře (cystitida)
- infekce, plísňové infekce, nahromadění hnisu (absces), určitý typ infekce kůže (celulitida), chřipka, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida), zubní infekce
- relativně nízký počet krevních destiček v krvi (trombocytopenie), nízký počet lymfocytů – zvláštního typu bílých krvinek (lymfopenie), vnímání tlukotu srdce
- vážná alergická reakce, která způsobuje ztížené dýchání nebo závrať (anafylaktická reakce), přecitlivělost
- ztráta chuti k jídlu
- deprese, úzkost, změny nálad
- mravenčení v některých částech těla (parestézie)
- rozmazané vidění
- zvonění v uších, závrať
- náhlý a rychlý vývoj extrémně vysokého krevního tlaku, nízký krevní tlak, návaly horka, žilní poruchy
- dušnost (potíže s dýcháním), krvácení z nosu, ucpaný nos (nazální překrvení), podráždění v krku, rýma (výtok z nosu)
- zánět pobřišnice (tkáň, která pokrývá většinu orgánů dutiny břišní), zácpa, nepříjemný pocit v žaludku po jídle (dyspepsie), distenze („nafouknutí“) břicha
- kopřivka, zarudnutí kůže, suchá pokožka, červené nebo fialové skvrny pod kůží, zvýšené pocení
- svalové křeče, bolesti svalů, bolesti krku a zad, kostní bolest, otok kloubů
- onemocnění ledvin, obtíže nebo bolest při močení (dysurie)
- spontánní erekce (ztopoření) penisu
- otok (edém), nepříjemné pocity na hrudi, pocity slabosti (astenie), bolest na hrudi, bolest v místě podání infuze
- zvýšení jaterních enzymů, snížení části krevního objemu, který je tvořen červenými krvinkami, snížení množství bílkovin v červených krvinkách, které přenášejí kyslík

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob:

- plísňová infekce (aspergilová infekce), infekce kloubů (bakteriální artritida), infekce *Haemophilus influenzae*, infekce dásní, impetigo, bakteriální onemocnění přenosné pohlavním stykem
- kožní nádor (melanom), porucha kostní dřevě
- ničení červených krvinek (hemolýza), shlukování buněk, abnormální srážení krve
- zvýšená funkce (hyperaktivita) štítné žlázy (Basedowova choroba)
- poruchy spánku, abnormální sny
- mdloby
- podráždění oka
- podlitiny (modřiny)

- neobvyklé vrácení jídla ze žaludku, bolest dásní
- žloutnutí kůže a/nebo očí (žloutenka)
- zánět kůže, poruchy barvy kůže
- křeče svalů v ústech
- krev v moči
- menstruační porucha
- abnormální vytékání vstříkovaného léku ze žíly, abnormální citlivost v místě podání infuze, pocit horka
- reakce spojené s infuzí

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Soliris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

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.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po zředění musí být léčivý přípravek použit v průběhu 24 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Soliris obsahuje

- Léčivou látkou je eculizumabum (eculizumabum 300 mg v 30ml injekční lahvičce, což odpovídá koncentraci 10 mg/ml).
  - Dalšími složkami jsou:
    - dihydrogenfosforečnan sodný
    - hydrogenfosforečnan sodný
    - chlorid sodný
    - polysorbát 80 (rostlinného původu)
- Rozpouštědlo: voda na injekci

### Jak přípravek Soliris vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Soliris je dodáván jako koncentrát pro infuzní roztok (30 ml v injekční lahvičce – velikost balení odpovídá jedné lahvičce).

Přípravek Soliris je čirý a bezbarvý roztok.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Alexion Europe SAS  
1-15, avenue Edouard Belin  
92500 Rueil-Malmaison  
Francie

**Výrobce:**

Almac Pharma Services  
22 Seagoe Industrial Estate  
Craigavon BT63 5QD  
Velká Británie

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

Alexion Pharma International Operations  
Unlimited Company  
College Business and Technology Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Irsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v srpna 2017.**

**Další zdroje informací:**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.



---

## **Pokyny pro použití pro zdravotnické pracovníky, kteří zacházejí s přípravkem Soliris**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **1- V jaké formě je přípravek Soliris dodáván?**

Jedna injekční lahvička přípravku Soliris obsahuje 300 mg léčivé látky v 30 ml roztoku přípravku.

### **2- Před aplikací**

Rekonstituce a ředění je třeba provádět v souladu se zásadami správné praxe, zejména vzhledem k asepti.

Přípravek Soliris by před podáním měl být připraven kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem za aseptických podmínek.

- Zkontrolujte roztok přípravku Soliris vizuálně s ohledem na přítomnost částic a zbarvení.
- Pomocí sterilní stříkačky natáhněte požadované množství přípravku Soliris z lahvičky (lahviček).
- Doporučenou dávku přeneste do infuzního vaku.
- Nařed'te přípravek Soliris na konečnou koncentraci 5 mg/ml (původní koncentrace děleno 2) tak, že příslušnou dávku rozpouštědla přidáte do infuzního vaku. Pro přípravu 300mg dávek použijte 30 ml přípravku Soliris (10 mg/ml) a přidejte 30 ml rozpouštědla. Pro přípravu 600mg dávek použijte 60 ml přípravku Soliris a přidejte 60 ml rozpouštědla. Pro přípravu 900mg dávek použijte 90 ml přípravku Soliris a přidejte 90 ml rozpouštědla. Pro přípravu 1 200mg dávek použijte 120 ml přípravku Soliris a přidejte 120 ml rozpouštědla. Konečný objem naředěného přípravku Soliris o koncentraci 5 mg/ml je 60 ml pro přípravu 300mg dávek, 120 ml pro přípravu 600mg dávek, 180 ml pro přípravu 900mg dávek nebo 240 ml pro přípravu 1 200mg dávek. Rozpouštědla jsou: injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), injekční roztok chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45%), nebo 5% glukóza ve vodě.
- Infuzní vak obsahující naředěný roztok přípravku Soliris jemně protřepejte, čímž zajistíte důkladné smíchání léčivého přípravku s rozpouštědlem.
- Naředěný roztok by se měl před podáním nechat volně na vzduchu ohřát na pokojovou teplotu [18 °C – 25 °C].
- Zředěný roztok nelze zahřívát v mikrovlnné troubě ani pomocí jiného zdroje tepla, než je teplota okolního vzduchu.
- Nepoužitý zbytek přípravku v lahvičce zlikvidujte, jelikož tento léčivý přípravek neobsahuje žádné konzervační látky.
- Naředěný roztok přípravku Soliris lze před podáním uchovávat při teplotě 2 °C – 8 °C po dobu 24 hodin.

### **3- Aplikace**

- Přípravek Soliris nepodávejte formou intravenózní tlakové infuze nebo bolusové injekce.
- Přípravek Soliris lze podávat pouze formou intravenózní infuze.
- Naředěný roztok přípravku Soliris by měl být podáván formou 25–45minutové intravenózní infuze u dospělých a 1–4 hodinové intravenózní infuze u pediatrických pacientů, která buď kape samospádem, nebo je podávána stříkačkovou pumpou či infuzní pumpou. Během podávání infuze pacientovi není nutné chránit naředěný roztok přípravku Soliris před světlem.

Pacient by měl být po podání infuze sledován po dobu jedné hodiny. Pokud se během aplikace přípravku Soliris objeví nežádoucí reakce, podle uvážení lékaře lze snížit rychlost infuze nebo infuzi zastavit. V případě, že bude snížena rychlost infuze, celková doba podávání infuze by neměla překročit dvě hodiny u dospělých a dospívajících a čtyři hodiny u dětí ve věku méně než 12 let.

#### **4- Zvláštní opatření pro zacházení s přípravkem a jeho uchování**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, 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.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.