

Wichtige Sicherheitsinformationen zu Soliris®

Soliris 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Eculizumab. **Zusammensetzung:**

Eine Durchstechflasche mit 30 ml enthält 300 mg Eculizumab (10 mg/ml). Sonstige Bestandteile:

Natriumphosphat monobasisch, Natriumphosphat dibasisch, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für

Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), atypischem hämolytisch-urämischem Syndrom (aHUS).

Behandlung von Erwachsenen mit refraktärer generalisierter Myasthenia gravis (gMG) bei

Acetylcholinrezeptor (AChR)-Antikörper-positiven Patienten. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen

Eculizumab, murine Proteine oder sonstige Bestandteile. Nicht ausgeheilte Infektion mit *Neisseria*

meningitidis. Fehlender aktueller Impfschutz gegen *Neisseria meningitidis* (es sei denn, die Patienten erhalten

eine geeignete Antibiotikaphylaxe bis zwei Wochen nach der Impfung). **Nebenwirkungen:** Sehr häufig

($\geq 1/10$): Kopfschmerzen. Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$): Pneumonie, Infektion der oberen Atemwege,

Nasopharyngitis, Harnwegsinfektion, Lippenherpes, Leukopenie, Anämie, Insomnie, Schwindelgefühl,

Dysgeusie, Tremor, Hypertonie, Husten, oropharyngale Schmerzen, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit,

Bauchschmerzen, Hautausschlag, Pruritus, Alopezie, Arthralgie, Myalgie, Schmerzen in Extremitäten, Fieber,

Schüttelfrost, Fatigue, grippeähnliche Erkrankung. Gelegentlich ($\geq 1/1000, < 1/100$): Meningokokken-Infektion,

Sepsis, septischer Schock, Peritonitis, Infektion der unteren Atemwege, Pilzinfektion, Virusinfektion,

Bronchitis, Abszess, Zellulitis, Influenza, gastrointestinale Infektion, Zystitis, Infektion, Sinusitis,

Zahninfektion, Thrombozytopenie, Lymphopenie, anaphylaktische Reaktion, Hypersensitivität,

Appetitverlust, Depression, Angst, Stimmungsschwankungen, Parästhesie, verschwommenes Sehen, Tinnitus,

Vertigo, Palpitation, akzelerierte Hypertonie, Hypotonie, Hitzewallungen, Venenerkrankung, Dyspnoe,

Nasenbluten, Rachenreizung, verstopfte Nase, Rhinorrhoe, Obstipation, Dyspepsie, abdominales

Spannungsgefühl, Urtikaria, Erythem, Petechien, Hyperhidrose, trockene Haut, Muskelspasmen,

Knochenschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Gelenkschwellung, Nierenfunktionsstörung,

Dysurie, Spontanerektion, Menstruationsstörungen, Ödeme, Thorax-Beschwerden, Asthenie, Schmerzen im

Brustraum, Schmerzen an der Infusionsstelle, Alanin-Aminotransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase

erhöht, γ -Glutamyltransferase erhöht, Hämatokrit erniedrigt, Hämoglobin erniedrigt, Infusionsbedingte

Reaktion. Selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$): Aspergillus-Infektion, bakterielle Arthritis, Gonokokken-Infektion des

Urogenitaltrakts, *Haemophilus-influenza*-Infektion, Impetigo, Zahnfleischentzündung, Malignes Melanom,

Myelodysplastisches Syndrom, Hämolyse, abnormer Gerinnungsfaktor, Erythrozyten-Agglutination,

Koagulopathie, Morbus Basedow, abnorme Träume, Schlafstörungen, Synkope, Bindehautreizung, Hämatom,

Gastroösophageale Refluxkrankheit, schmerzendes Zahnfleisch, Ikterus, Dermatitis, Depigmentierung der

Haut, Trismus, Hämaturie, Extravasat, Parästhesie an der Infusionsstelle, Wärmegefühl, Coombs-Test positiv.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen

Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit: siehe veröffentlichte

Fachinformation. **Verschreibungspflichtig/ Rezept- und apothekenpflichtig. Pharmazeutischer**

Unternehmer: Alexion Europe SAS, 1-15, avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, Frankreich. **Stand**

der Information: August 2017.