BULA
DO PACIENTE

SOLIRIS®
eculizumabe

Alexion Serviços e Farmacêutica do Brasil Ltda

Solução para Diluição para Infusão

300mg
(10mg/mL)

SOLIRIS®
eculizumabe

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:
Soliris® (eculizumabe) 300mg (10mg/mL): embalagem com um frasco-ampola contendo 30 mL de solução estéril para diluição para infusão intravenosa.

SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:
Cada 1 mL de Soliris® (eculizumabe) contém:
eculizumabe.....10mg
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.

Infecção meningocócica

Devido ao seu mecanismo de ação, a utilização de Soliris® aumenta a suscetibilidade dos pacientes a infecção meningocócica (*Neisseria meningitidis*). Estes pacientes podem estar em risco de contrair a doença meningocócica devido a qualquer um dos sorotipos. No sentido de reduzir o risco de infecção, todos os pacientes devem ser vacinados pelo menos 2 semanas antes de receber Soliris®, a menos que o risco de atrasar a terapêutica com Soliris® ultrapasse os riscos de desenvolver uma infecção meningocócica. Os pacientes que iniciaram o tratamento com Soliris® em menos de 2 semanas após receberem a vacina meningocócica devem receber tratamento com antibióticos profiláticos apropriados até 2 semanas após a vacinação.

Recomenda-se a vacinação contra os sorotipos A, C, Y, W135 e B onde disponível, na prevenção dos sorotipos meningocócicos patogênicos mais comuns. Os pacientes devem receber a vacina de acordo com as diretrizes clínicas de vacinação atuais.

A vacinação pode ainda ativar o complemento. Como resultado, pacientes com doenças mediadas pelo complemento, incluindo HPN e SHUa, podem experimentar um aumento nos sinais e sintomas de suas doenças de base, tais quais hemólise (HPN) e MAT (SHUa). Desse modo, os pacientes devem ser monitorados rigorosamente para identificação de sintomas da doença após a vacinação recomendada.

A vacinação pode não ser suficiente para prevenir a infecção meningocócica. Devem ponderar-se as orientações oficiais sobre o uso adequado de agentes antibacterianos. Foram notificados casos graves ou fatais de infecção meningocócica em pacientes tratados com Soliris®. Sepse é a apresentação comum das infecções meningocócicas em pacientes tratados com Soliris (vide seção 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Todos os pacientes devem ser monitorizados para a detecção de sinais precoces de infecção meningocócica, examinados de imediato no caso de suspeita de infecção e, se necessário, tratados com antibióticos apropriados. Os pacientes devem ser informados sobre estes sinais e sintomas e as medidas a tomar para procurar cuidados médicos imediatos. Os médicos devem discutir os benefícios e os riscos da terapêutica com Soliris® com os pacientes e fornecer-lhes um cartão de segurança do paciente.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hemoglobinúria Paroxística Noturna

Soliris® (eculizumabe) é utilizado para tratamento de adultos e crianças com um tipo de doença que afeta o sistema sanguíneo denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN). Nos pacientes com HPN, os glóbulos vermelhos podem ser destruídos pela ação do complemento, o que leva a valores baixos nas contagens de glóbulos vermelhos (anemia), fadiga, disfunção de diversos órgãos, dores crônicas, urina escura, falta de ar e coágulos sanguíneos. O eculizumabe pode bloquear a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade de atacar e destruir as próprias células sanguíneas vulneráveis (células HPN).

A evidência do benefício clínico de Soliris® (eculizumabe) foi demonstrada no tratamento de pacientes com hemólise e sintoma(s) clínico(s) indicativo(s) de alta atividade da doença, independente do histórico de transfusões.

Síndrome Hemolítico Urêmica Atípica

Soliris® (eculizumabe) é também utilizado para tratamento de adultos e crianças com um tipo de doença que afeta o sistema sanguíneo e os rins denominada Síndrome Hemolítico Urêmica atípica (SHUa). Nos pacientes com SHUa, os rins e as células sanguíneas, incluindo plaquetas, podem estar comprometidos por ativação de células de defesa e consumo de plaquetas mediados por ação do complemento, o que leva a valores baixos nas contagens das células sanguíneas (trombocitopenia e anemia), perda ou redução da função dos rins, coágulos sanguíneos, fadiga e dificuldade de funcionamento de diversos órgãos. O eculizumabe pode bloquear a ação do complemento, a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade de atacar e destruir as próprias células do sangue e dos rins.

Soliris® (eculizumabe) não é indicado para pacientes com Síndrome Hemolítico Urêmica relacionada a toxina Shiga de *Escherichia coli*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Soliris® pertence a uma classe de medicamentos denominada anticorpos monoclonais. O eculizumabe liga-se e inibe uma proteína específica do organismo (fração C5 do complemento terminal) que causa inflamação, prevenindo assim que o organismo ataque e destrua células sanguíneas vulneráveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Soliris® nas seguintes situações:

- Se tem alergia ao eculizumabe, a proteínas murinas, outros anticorpos monoclonais ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na composição).
- Se não foi vacinado contra a infecção meningocócica (a menos que faça uso de antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas após ter sido vacinado)
- Se tem infecção meningocócica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➢ **Que precauções devo adotar? Advertência relativa à infecção meningocócica e outras infecções por *Neisseria***

O tratamento com Soliris® pode reduzir a resistência natural a infecções, sobretudo contra determinados microorganismos causadores de infecçõesmeningocócicas (infecção severa nas meninges que revestem o cérebro e sepse) e outras infecções por *Neisseria* incluindo gonorreia disseminada.

Consulte o seu médico antes de tomar Soliris® para ter a certeza de que é vacinado(a) contra a *Neisseria meningitidis*, um microorganismo que causa infecção meningocócica, pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento, ou que toma antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas após ter sido vacinado. Garanta que a sua vacinação contra meningococco está atualizada. É necessário estar também ciente de que a vacinação

pode não prevenir este tipo de infecção. De acordo com as recomendações nacionais, o seu médico poderá considerar que necessita de medidas suplementares para prevenir a infecção.

Se você possui o risco de gonorreia, consulte seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o medicamento.

Sintomas da infecção meningocócica
Dada a importância da rapidez na identificação e no tratamento de determinados tipos de infecção em pacientes que recebem Soliris®, ser-lhe-á fornecido um cartão, que deverá estar sempre consigo, com uma listagem dos sintomas de desencadeamento específicos. Este cartão chama-se "Cartão de Segurança do Paciente".

Se apresentar algum dos seguintes sintomas, você deve informar imediatamente o seu médico:
- dores de cabeça com náuseas ou vômitos
- dores de cabeça com rigidez no pescoço ou nas costas
- febre
- irritação cutânea
- confusão
- dores musculares fortes associadas a sintomas do tipo gripal
- sensibilidade à luz

Tratamento para a infecção meningocócica em viagem
Se estiver viajando para uma região remota, onde não seja possível contactar o seu médico ou onde se encontre temporariamente impossibilitado(a) de receber tratamento médico, o seu médico pode tomar providências no sentido de passar uma receita médica, como medida de prevenção, para um antibiótico que combata a *Neisseria meningitidis* e que deve levar consigo. Se apresentar algum dos sintomas acima referidos, tome os antibióticos, exatamente conforme a orientação de seu médico. Tenha em mente que você deve consultar um médico logo que possível, mesmo que se sinta melhor após ter feito uso dos antibióticos.

Infecções
Antes de iniciar o tratamento com Soliris®, informe o seu médico caso tenha qualquer infecção ativa.

Reações alérgicas
Soliris® contém uma proteína (imunoglobulina) que podecausar reações alérgicas em algumas pessoas.

Crianças e adolescentes
Pacientes com menos de 18 anos de idade devem ser vacinados contra o *Haemophilus influenzae* e infecções pneumocócicas.

Idosos
Não existem precauções especiais necessárias no tratamento de pessoas com 65 anos de idade ou mais.

Soliris® contém sódio
Este medicamento contém 115 mg de sódio por frasco para injetáveis. Deve-se estar ciente desta informação, se estiver com ingestão controlada de sódio.

Gravidez, amamentação e fertilidade.
Caso esteja grávida, amamentando ou se planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico para orientação antes de utilizar o medicamento.

Mulheres em idade fértil.
O uso de um método contraceptivo eficaz para prevenir a gravidez durante e até 5 meses depois do tratamento deve ser considerado em mulheres em idade fértil.

Gravidez/Amamentação
Antes de iniciar o tratamento com Soliris®, informe o seu médico se estiver grávida, se planeja engravidar ou caso esteja amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

- **Interação com outros medicamentos**

Informe o seu médico caso tenha tomado, ou esteja tomando, outros medicamentos.

- **Alterações em exames laboratoriais**

Em caso de dúvidas a respeito de exames laboratoriais, procure a orientação se seu médico.

- **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A influência de Soliris® na capacidade de conduzir e utilizar máquinas é inexistente ou insignificante.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Soliris® em sua embalagem original, sob refrigeração (2°C – 8°C) e protegido da luz. Não congelar.
Soliris® pode ser mantido fora de refrigeração por um período único de até 3 dias. Após esse período, o produto deve ser armazenado novamente sob refrigeração. Após diluição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. No entanto, a estabilidade química e física foi demonstrada durante um período de 24 horas a 2°C - 8°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

➢ **Características Organolépticas**

Soliris® é uma solução transparente e incolor.

Após a reconstituição e/ou diluição, a solução para infusão deve ter aparência transparente e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pelo menos duas semanas antes de iniciar o tratamento com Soliris®, o seu médico administrará uma vacina contra infecção meningocócica. Se a vacina não tiver sido administrada previamente; se o prazo de vacinação tiver sido ultrapassado; se estiver abaixo da idade de vacinação ou se você não tiver sido vacinado pelo menos duas semanas antes de iniciar o tratamento com Soliris®, o seu médico prescreverá antibióticos para reduzir o risco de infecção até duas semanas depois de ter sido vacinado.

O seu médico irá administrar ao seu filho com idade inferior a 18 anos uma vacina contra o *Haemophilus influenzae* e infecções pneumocócicas de acordo com as recomendações nacionais de vacinação para cada grupo etário.

Um frasco para injetáveis de 30 mL contém 300 mg de eculizumabe (10 mg/mL). Após diluição, a concentração final da solução para infusão é de 5 mg/mL.

Instruções para uso adequado

O tratamento será administrado pelo seu médico ou outro profissional de saúde habilitado, através da infusão de uma solução diluída de Soliris®, por meio de um cateter, diretamente na veia. É aconselhável que o início do seu tratamento, a chamada fase inicial, prolongue-se por 4 semanas e que seja seguida por uma fase de manutenção.

Se utilizar este medicamento para tratar a HPN

Para adultos:

- Fase inicial:

  Todas as semanas, ao longo das quatro primeiras semanas, o seu médico administrará uma infusão intravenosa de Soliris® diluído. Cada infusão consistirá numa dose de 600 mg (2 frascos de 30 mL) com duração de 25 a 45 minutos.

- Fase de manutenção:
  - Na quinta semana, o seu médico administrará uma infusão intravenosa de Soliris®

diluído, constituído de uma dose de 900 mg (3 frascos de 30 mL) com duração de 25 a 45 minutos.
- Após a quinta semana, o seu médico administrará 900 mg de Soliris® diluído, de duas em duas semanas, sob a forma de um tratamento de longo prazo.

Se utilizar este medicamento para tratar a SHUa
Para adultos:
- Fase inicial:
  Todas as semanas, ao longo das quatro primeiras semanas, o seu médico administrará uma infusão intravenosa de Soliris® diluído. Cada infusão consistirá numa dose de 900 mg (3 frascos de 30 mL) com duração de 25 a 45 minutos.

- Fase de manutenção:
  - Na quinta semana, o seu médico administrará uma infusão intravenosa de Soliris® diluído, constituído de uma dose de 1.200 mg (4 frascos de 30 mL) com duração de 25 a 45 minutos.
  - Após a quinta semana, o seu médico administrará 1.200 mg de Soliris® diluído, de duas em duas semanas, sob a forma de um tratamento de longo prazo.

Crianças e adolescentes com HPN ou SHUa e que tenham 40 kg ou peso superior são tratados com a posologia para adultos.

Crianças e adolescentes com HPN ou SHUa e que tenham um peso inferior a 40 kg necessitam de uma dose inferior com base no peso corporal. O seu médico calculará esta dose.

Para crianças e adolescentes com HPN ou SHUa com idade inferior a 18 anos:

Peso Corporal	**Fase Inicial**	**Fase de Manutenção**
30 a <40 kg	600 mg por semana x 2 doses	900 mg na semana 3; seguidos de 900 mg a cada 2 semanas
20 a <30 kg	600 mg por semana x 2 doses	600 mg na semana 3; seguidos de 600 mg a cada 2 semanas
10 a <20 kg	600 mg por semana x 1 dose	300 mg na semana 2; seguidos de 300 mg a cada 2 semanas
5 a <10 kg	300 mg por semana x 1 dose	300 mg na semana 2; seguidos de 300 mg a cada 3 semanas

Os indivíduos submetidos a plasmaférese podem receber doses adicionais de Soliris®.

Após cada infusão, ficará em observação durante cerca de uma hora. As instruções do seu médico devem ser cuidadosamente seguidas.

Orientações para a administração pelo profissional de saúde:

Antes da administração:
A reconstituição e a diluição devem ser realizadas de acordo com as regras das boas práticas, em particular no que respeita à assepsia.

Soliris® deve ser preparado para administração por um profissional de saúde qualificado utilizando técnica asséptica.

- Inspecione visualmente a solução de Soliris® para a detecção de partículas e descoloração.
- Retire a quantidade necessária de Soliris® do(s) frasco(s) utilizando uma seringa estéril.
- Transfira a dose recomendada para uma bolsa de infusão.
- Dilua Soliris® para uma concentração final de 5 mg/mL (concentração inicial dividida por 2) adicionando a quantidade adequada de diluente ao saco de infusão. Para doses de 300 mg, use 30 mL de Soliris® (10 mg/mL) e adicione 30 mL de diluente. Para doses de 600 mg, use 60 mL de Soliris® e adicione 60 mL de diluente. Para doses de 900 mg, use 90 mL de Soliris® e adicione 90 mL de diluente. Para doses de 1.200 mg, use 120 mL de Soliris® e adicione 120 mL de diluente. O volume final de uma solução diluída de Soliris® 5 mg/mL é de 60 mL para doses de 300 mg, 120 mL para doses de 600 mg, 180 mL para doses de 900 mg ou 240 mL para doses de 1.200 mg.
- Os diluentes são: solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), solução injetável de cloreto de sódio 4,5 mg/mL (0,45%) ou dextrose a 5% em água.
- Agite suavemente a bolsa de infusão contendo a solução diluída de Soliris® de modo a garantir uma mistura completa do medicamento e do diluente.
- Deixe a solução diluída aquecer até a temperatura ambiente antes da administração, por exposição ao ar ambiente.
- A solução diluída não deve ser aquecida no micro-ondas nem utilizando qualquer outra fonte de calor, excetuando a temperatura do ar ambiente.
- Elimine qualquer porção não utilizada deixada no frasco para injetáveis, na medida em que o medicamento não contém conservantes.

Administração:

- Não administre Soliris® como uma injeção intravenosa rápida ou bolus
- Soliris® só deve ser administrado por infusão intravenosa.
- A solução diluída de Soliris® deve ser administrada por infusão intravenosa durante 25 a 45 minutos, por linha intravenosa, uma bomba tipo seringa ou uma bomba de infusão. Não é necessário proteger a solução diluída de Soliris® da luz durante a administração ao paciente.

O paciente deve ficar sob observação durante uma hora após a infusão. No caso da ocorrência de um acontecimento adverso durante a administração de Soliris®, a infusão pode ser abrandada ou interrompida segundo o critério do médico. No caso de diminuição da velocidade da infusão, o tempo total de administração não pode exceder duas horas em adultos e adolescentes e quatro horas em crianças com menos de 12 anos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se parar de utilizar Soliris® **para a HPN**

A interrupção ou a finalização do tratamento com Soliris® pode provocar um retorno dos sintomas de HPN, com maior gravidade, pouco depois. O seu médico discutirá consigo os possíveis efeitos secundários e explicará os riscos. O seu médico deverá monitorizá-lo(a) com atenção, pelo menos durante 8 semanas.

Os riscos da suspensão do tratamento com Soliris® incluem um aumento da destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode causar:
- Diminuição significativa das contagens de glóbulos vermelhos (anemia),
- Confusão ou letargia (mudança no estado de alerta),
- Dor torácica ou angina do peito,
- Aumento do nível de creatinina sérica (problemas com os rins), ou
- Trombose (coagulação sanguínea).

Caso apresente quaisquer destes sintomas, contacte o seu médico.

Se parar de utilizar Soliris® **para a SHUa**

A interrupção ou a finalização do tratamento com Soliris® pode provocar um retorno dos sintomas de SHUa. O seu médico discutirá com você os possíveis efeitos secundários e explicará os riscos. O seu médico deverá monitorizá-lo(a) rigorosamente.

Os riscos da suspensão do tratamento com Soliris® incluem um aumento da inflamação e do consumo de plaquetas, o que pode causar:
- Diminuição significativa das plaquetas (trombocitopenia),
- Aumento significativo na destruição dos glóbulos vermelhos (anemia),
- Micção diminuída (problemas nos rins),
- Aumento nos níveis de creatinina sérica (problemas nos rins),
- Confusão ou letargia (mudança no estado de alerta),
- Dor torácica ou angina do peito,
- Falta de ar ou Trombose (coagulação sanguínea).

Se tiver algum destes sintomas contacte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico, ou cirurgião-dentista."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu médico discutirá consigo os efeitos secundários possíveis e explicará os riscos e benefícios de Soliris®antes do tratamento.
O efeito secundário mais grave foi infecção meningocócica.
Se apresentar algum dos sintomas de infecção meningocócica (ver seção 4 "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?": Advertência relativa à infecção meningocócica e outras infecções por *Neisseria*), deve informar imediatamente o seu médico.

Se tiver dúvidas sobre o significado dos efeitos secundários abaixo indicados, peça ao seu médico que lhe dê uma explicação.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas: dores de cabeça.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- infecções de pulmão (pneumonia), bronquite, resfriado (nasofaringite), infecção do sistema urinário (infecção do trato urinário), pequenas vesículas ou bolhas nos lábios (Herpes labial)
- contagem de glóbulos brancos baixa (leucopenia), diminuição dos glóbulos vermelhos da qual pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar
- inabilidade para dormir
- tonturas
- pressão alta
- infecção do trato respiratório superior, tosse, irritação ou dor na garganta (dor orofaríngea
- diarreia, vômitos, náuseas, dor abdominal, erupção na pele, perda de cabelo (alopecia), pele com comichão/coceira (prurido)
- dor nos membros ou articulações (braços e pernas)
- febre, sensação de cansaço (fadiga), sintomas do tipo gripal.
- reações relacionadas com a infusão

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- infecção meningocócica severa, infecção, sepse, choque séptico, peritonites, infecção viral, lesões de pele (herpes simples), infecção do trato respiratório inferior, gastroenterite (infecção gastrointestinal), cistite
- infecção, infecção fúngica, acúmulo de pus (abcesso), tipo de infecção da pele (celulite), gripe, sinusite, infecção das gengivas
- poucas plaquetas no sangue (trombocitopenia), valor baixo de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos (linfopenia), sentir os batimentos do coração (palpitações), reação alérgica grave o que pode causar dificuldade na respiração e tontura (reação anafilática), hipersensibilidade
- apetite reduzido
- depressão, ansiedade, alterações bruscas de humor, disturbios do sono
- formigamento em parte do corpo (parestesia), alterações do paladar (disgeusia), tremor
- desmaio
- visão desfocada
- dor nas gengivas
- zumbido nos ouvidos, vertigens
- desenvolvimento súbito e rápido de pressão arterial extremamente elevada, pressão baixa, fogacho (calores), alterações nas veias
- dispnéia (dificuldade de respirar), hemorragia nasal, congestão nasal, irritação de garganta, nariz escorrendo (rinorréia)
- inflamação no peritônio (o tecido que reveste a maioria dos órgãos no abdomen), constipação, desconforto após a alimentação (dispepsia), distensão abdominal
- urticária, vermelhidão da pele, pele seca, púrpura (pequenos pontos avermelhados na pele), transpiração aumentada, inflamação da pele
- cãibras e dores no músculo, dores nas costas e no pescoço, dor nos ossos,
- alterações renais, dificuldade ou dor ao urinar (disúria), sangue na urina
- ereção espontânea
- inchaço (edema), desconforto no peito, sensação de fraqueza (astenia), dor no peito, dor no local da infusão, calafrios

- aumento das enzimas do fígado, diminuição da proporção do volume do sangue que é ocupado pelos glóbulos vermelhos, diminuição na proteína dos glóbulos vermelhos que transporta o oxigênio (hemoglobina)

Raras: podem afetar até 1 em 1000 pessoas:

- infecções fúngicas (infecções por *Aspergillus*), infecções nas articulações (artrite bacteriana), infecção por *Haemophilus,* impetigo, doenças bacterianas sexualmente transmissíveis (gonorreia).
- tumores de pele (melanoma), alterações da medula óssea
- destruição das células vermelhas do sangue (hemólise), aglutinação de células, fator de coagulação anormal, coagulação anormal do sangue.
- doença relacionada com a hiperatividade da tireoide (Doença de Basedow-Graves)
- pesadelos
- irritação dos olhos
- equimose (manchas escuras na pele)
- refluxo dos alimentos do estômago,
- pele e/ou olhos amarelados (icterícia)
- alterações da cor da pele
- espasmos dos músculos da boca, inchaço das articulações
- alterações no fluxo menstrual
- extravasamento do medicamento administrado para fora da veia, sensação de calor

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.
Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu medico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso suspeite de que lhe foi administrada acidentalmente uma dose de Soliris® superior à prescrita, consulte o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

10. DIZERES LEGAIS:

Registro MS: 1.9811.0001

Farm. Resp.: Luciana Maciel Zuicker Maziero, CRF-SP nº 24212

Produzido por:
Alexion Pharma Internacional Operations Limited, Athlone, Irlanda
Lonza Biologics Tuas, Tuas, Singapura
Lonza Biologics Porriño, Porriño, Espanha
Patheon Italia S.P.A., Monza, Itália

Embalado por (embalagem secundária):
Almac Pharma Services Ltd, Craigavon, Reino Unido
Patheon Italia S.P.A., Monza, Itália
Alexion Pharma International Operations Limited, Dublin, Irlanda

Registrado e importado por:
Alexion Serviços e Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av Dr Chucri Zaidan 1240 Conj 1501 e 1503 andar 15 - Torre A Edif Morumbi Golden Tower - Vl São Francisco (Zona Sul), São Paulo/SP
CEP: 04.711-130
CNPJ 10.284.284/0001-49

Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 7725007

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO.