

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Soliris 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie Eculizumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Soliris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Soliris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Soliris?

Soliris bevat de werkzame stof eculizumab; het behoort tot de categorie van geneesmiddelen die monoklonale antilichamen genoemd worden. Eculizumab bindt aan en remt een specifiek eiwit in het lichaam dat ontsteking veroorzaakt en voorkomt op die manier dat uw lichaamssystemen kwetsbare bloedcellen aanvallen en vernietigen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie

Soliris wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met een bepaalde soort ziekte die het bloedsysteem aantast, paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) genaamd. Bij patiënten met PNH kunnen de rode bloedcellen vernietigd worden. Dit kan aanleiding geven tot een laag aantal bloedcellen (anemie), vermoeidheid, moeilijkheden bij het functioneren, pijn, donkere urine, kortademigheid en bloedklonters. Eculizumab kan de ontstekingsreactie van het lichaam blokkeren en dus ook het vermogen van het lichaam om zijn eigen, kwetsbare PNH-bloedcellen aan te vallen en te vernietigen.

Atypisch hemolytisch-uremisch syndroom

Soliris wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met een bepaalde soort ziekte die het bloedsysteem en de nieren aantast, atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS) genaamd. Bij patiënten met aHUS kunnen hun nieren en bloedcellen, waaronder bloedplaatjes, ontstoken zijn. Dit kan leiden tot een laag aantal bloedcellen (trombocytopenie en bloedarmoede), verminderde of helemaal geen nierfunctie meer, bloedstolsels, vermoeidheid en moeilijkheden bij het functioneren. Eculizumab kan de ontstekingsreactie van het lichaam blokkeren en dus ook het vermogen van het lichaam om zijn eigen, kwetsbare bloed- en niercellen aan te vallen en te vernietigen.

Ouderen

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig voor de behandeling van patiënten van 65 jaar en ouder.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Soliris nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 5 maanden na de behandeling.

Zwangerschap

Licht uw arts in als u zwanger bent of zwanger wilt worden vóór u met de behandeling met Soliris begint. Het gebruik van Soliris is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Uw baby kan via de moedermelk Soliris binnenkrijgen. U mag dan ook geen borstvoeding geven als u Soliris gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Soliris heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Soliris bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 115 mg natrium per injectieflacon. Voorzichtigheid is geboden als u een natriumarm dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Ten minste 14 dagen vóór u met de behandeling met Soliris begint, dient uw arts u een vaccin tegen meningitis toe als dit nog niet eerder was toegediend of als uw vaccinatie verlopen is. Als u kind jonger is dan het zou moeten zijn voor vaccinatie of als u minstens 14 dagen vóór de start van uw behandeling met Soliris niet bent gevaccineerd, zal uw arts antibiotica voorschrijven om het risico op infectie te verminderen tot 14 dagen na uw vaccinatie.

Uw arts zal uw kind dat jonger is dan 18 jaar, een vaccinatie geven tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfecties, in overeenstemming met de nationale aanbevelingen voor vaccinatie per leeftijdsgroep.

Instructies voor correct gebruik

De behandeling wordt toegediend door uw arts of ander medisch personeel via infusie van verdunde Soliris uit een infuuszak via een slangetje rechtstreeks in een van uw aders. Aanbevolen wordt dat voor het begin van uw behandelingen, de zogeheten initiële fase, een periode van vier weken wordt aangehouden en dat deze wordt gevolgd door een onderhoudsfase.

Als u dit geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van PNH

Voor volwassenen:

- Initiële fase:

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor eculizumab, eiwitten afkomstig van muizenproducten, andere monoklonale antilichamen, of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent niet gevaccineerd tegen een meningokokkeninfectie (tenzij u antibiotica inneemt om het risico op infectie te verminderen tot 2 weken nadat u gevaccineerd werd).
- U hebt een meningitisinfectie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Waarschuwing voor hersenvliesontsteking

Door behandeling met Soliris kan uw natuurlijke weerstand tegen infecties afnemen, in het bijzonder tegen bepaalde organismen die meningitis (infectie van de hersenvliezen) veroorzaken.

Raadpleeg vóór aanvang van de behandeling met Soliris uw arts om er ervoor te zorgen dat u ten minste 2 weken vóór u de behandeling start, wordt gevaccineerd tegen *Neisseria meningitidis*, een organisme dat hersenvliesontsteking veroorzaakt, of om ervoor te zorgen dat u antibiotica inneemt om het risico van infectie tot 2 weken na vaccinatie te beperken. Vergewis u ervan dat uw laatste meningitisvaccinatie nog geldig is. U moet zich er ook van bewust zijn dat vaccinatie dit type infectie mogelijk niet voorkomt. Het is mogelijk dat uw arts van oordeel is dat u, in overeenstemming met de nationale aanbevelingen, bijkomende maatregelen dient te nemen om infectie te vermijden.

Symptomen van hersenvliesontsteking

Omdat het belangrijk is dat bepaalde typen infecties bij patiënten die Soliris krijgen toegediend snel worden herkend en behandeld, ontvang u een kaart die u bij u moet dragen waarop specifieke waarschuwingssymptomen vermeld staan. Deze kaart heet de 'Patiënteneiligheidskaart'.

Als zich bij u een van de volgende symptomen voordoet, moet u uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen:

- hoofdpijn met misselijkheid of braken
- hoofdpijn met een stijve nek of rug
- koorts
- huiduitslag
- verwardheid
- hevige spierpijn in combinatie met griepachtige symptomen
- gevoeligheid voor licht

Behandeling van hersenvliesontsteking op reis

Als u reist in een afgelegen gebied waar u geen contact kunt opnemen met uw arts of waar u tijdelijk geen medische behandeling kunt ontvangen, kan uw arts vooraf als voorzorgsmaatregel een voorschrijf/recept uitschrijven voor een antibioticum tegen *Neisseria meningitidis* dat u bij u draagt. Als zich bij u een van bovenstaande symptomen voordoet, moet u het antibioticum als voorgeschreven innemen. U moet eraan denken zo snel mogelijk een arts te raadplegen, ook al voelt u zich beter nadat u het antibioticum heeft ingenomen.

Infecties

Als u een infectie heeft, moet u uw arts daarvan op de hoogte stellen voordat u Soliris gaat gebruiken.

Allergische reacties

Soliris bevat een eiwit en eiwitten kunnen bij sommige mensen allergische reacties veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Patiënten jonger dan 18 jaar moeten tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfecties worden gevaccineerd.

Wekelijks gedurende de eerste vier weken dient uw arts een intraveneuze infusie van verdunde Soliris toe. Elke infusie bestaat uit een dosis van 600 mg (2 injectieflacons van 30 ml) en neemt 25 - 45 minuten in beslag.

- **Onderhoudsfase:**
 - In de vijfde week dient uw arts een intraveneuze infusie van verdunde Soliris toe in een dosis van 900 mg (3 injectieflacons van 30 ml) gedurende een periode van 25 - 45 minuten.
 - Na de vijfde week dient uw arts als langdurige behandeling elke twee weken 900 mg verdunde Soliris toe.

Als u dit geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van aHUS

Voor volwassenen:

- **Initiële fase:**

Wekelijks gedurende de eerste vier weken dient uw arts een intraveneuze infusie van verdunde Soliris toe. Elke infusie bestaat uit een dosis van 900 mg (3 injectieflacons van 30 ml) en neemt 25 - 45 minuten in beslag.
- **Onderhoudsfase:**
 - In de vijfde week dient uw arts een intraveneuze infusie van verdunde Soliris toe in een dosis van 1.200 mg (4 injectieflacons van 30 ml) gedurende een periode van 25 - 45 minuten.
 - Na de vijfde week dient uw arts als langdurige behandeling elke twee weken 1.200 mg verdunde Soliris toe.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met PNH of aHUS en die 40 kg of meer wegen, worden behandeld met de dosis voor volwassenen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met PNH of aHUS en die minder dan 40 kg wegen, hebben een lagere dosis nodig op basis van hun gewicht. Uw arts zal dit berekenen.

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met PNH en aHUS:

Lichaamsgewicht	Initiële fase	Onderhoudsfase
30 tot < 40 kg	600 mg wekelijks, x 2	900 mg in week 3; daarna 900 mg elke 2 weken
20 tot < 30 kg	600 mg wekelijks, x 2	600 mg in week 3; daarna 600 mg elke 2 weken
10 tot < 20 kg	600 mg wekelijks, x 1	300 mg in week 2; daarna 300 mg elke 2 weken
5 tot < 10 kg	300 mg wekelijks, x 1	300 mg in week 2; daarna 300 mg elke 3 weken

Patiënten die plasmawisseling ondergaan, kunnen bijkomende doses van Soliris krijgen.

Na elke infusie wordt u ongeveer één uur geobserveerd. De instructies van uw arts moeten zorgvuldig worden opgevolgd.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Als u vermoedt dat u per ongeluk een hogere dosis Soliris toegediend heeft gekregen dan is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u een afspraak voor behandeling met Soliris vergeten?

Als u een afspraak vergeet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies en zie de rubriek 'Als u stopt met het gebruik van dit middel' hieronder.

Als u stopt met het gebruik van dit middel voor PNH

Onderbreking of beëindiging van de behandeling met Soliris kan ertoe leiden dat uw symptomen van PNH snel en ernstiger terugkeren. Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en zal u de risico's uitleggen. Uw arts zal u nauwlettend willen controleren gedurende minstens 8 weken.

Het risico van stopzetting van Soliris omvat onder meer een versterkte vernietiging van uw rode bloedcellen, wat kan leiden tot:

- een aanzienlijke daling van uw aantal rode bloedcellen (bloedarmoede),
- verwardheid of verandering in uw alertheid,
- pijn op de borst of angina pectoris,
- een stijging van uw creatininespiegel in serum (problemen met uw nieren) of
- trombose (stolselvorming in het bloed).

Als u een of meer van deze symptomen vertoont, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel voor aHUS

Onderbreking of beëindiging van de behandeling met Soliris kan ertoe leiden dat uw symptomen van aHUS terugkeren. Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en zal u de risico's uitleggen. Uw arts zal u nauwlettend willen opvolgen.

Het risico van stopzetting van Soliris omvat onder meer een verergering van de ontstekingen van uw bloedplaatjes, wat kan leiden tot:

- een aanzienlijke daling van uw aantal bloedplaatjes (trombocytopenie),
- een aanzienlijke stijging in de vernietiging van uw rode bloedcellen,
- minder plassen (problemen met uw nieren),
- een stijging van uw serumcreatininegehalte (problemen met uw nieren),
- verwardheid of verandering in uw alertheid,
- pijn op de borst of angina pectoris,
- kortademigheid, of
- trombose (stolselvorming in het bloed).

Als u een van deze symptomen ervaart, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en de risico's en voordelen van Soliris aan u uitleggen voorafgaand aan de behandeling.

De meest ernstige bijwerking was meningokokkensepsis.

Als u symptomen van meningitis heeft (zie rubriek 2 - Waarschuwing voor hersenvliesontsteking), moet u onmiddellijk uw arts informeren.

Als u niet zeker weet wat de onderstaande bijwerkingen inhouden, vraag uw arts dan om uitleg.

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 personen treffen: hoofdpijn.

Vaak: kan tot 1 op 10 personen treffen:

- ernstige infectie (meningokokkensepsis), bronchitis, schimmelinfecties (Aspergillus-infectie), infectie van het gewricht (bacteriële artritis), verkoudheid (nasofaryngitis), koortsblaasjes (herpes simplex), infectie van de urinewegen (urineweginfectie), virusinfectie
- relatief weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie), laag aantal witte bloedcellen (leukopenie), afbraak van rode bloedcellen (hemolyse), lage bloeddruk
- ernstige allergische reactie met moeilijke ademhaling of duizeligheid als gevolg (anafylactische reactie)
- verminderde eetlust
- duizeligheid, smaakstoornissen (dysgeusie)
- infectie van de bovenste luchtwegen, hoesten, verstopte neus (neuscongestie), keelpijn (faryngolaryngeale pijn), loopneus (rinorroe), dyspnoe (ademhalingsproblemen)

- diarree, braken, misselijkheid, buikpijn, verstopping (constipatie), maagklachten na de maaltijd (dyspepsie)
- huiduitslag, haaruitval (alopecia), jeukende huid (pruritus)
- pijn in de ledematen of gewrichten (armen en benen), spierpijn, spierkrampen, rug- en nekpijn
- zwelling (oedeem), naar gevoel op de borst, koorts (pyrexie), rillingen, vermoeidheid, gevoel van zwakte (asthenic), griepachtige aandoening

Soms: kan tot 1 op 100 personen treffen:

- sepsis, septische shock, infectie van de hersenvliezen (meningokokkenmeningitis), infectie van de long (pneumonie), buikgriep (infectie van maag/darmen), blaasontsteking (cystitis), infectie van de onderste luchtwegen
- infectie, schimmelinfectie, ophoping van etter (absces), bepaald type huidinfectie (cellulitis), griep (influenza), tandvleesinfectie, sinusitis, tandinfectie, impetigo
- huidtumor (melanoom), beenmergaandoening
- abnormale bloedstolling, samenklontering van cellen, abnormale stollingsfactor, vermindering van rode bloedcellen waardoor de huid bleek kan worden en mogelijk zwakte of kortademigheid als gevolg, laag aantal lymfocyten, een specifieke soort witte bloedcellen (lymfopenie), hartklonpingen
- overgevoeligheid
- aandoening met overactieve schildklier (ziekte van Graves)
- slechte eetlust
- depressie, angst, slapeloosheid, slaapproblemen, abnormale dromen, stemmingswisselingen
- flauwvallen, beven, tintelingen in een deel van het lichaam (paresthesie)
- wazig zien, irritatie van de ogen
- oorsuizingen, draaiduizeligheid (vertigo)
- hoge bloeddruk, plotse en snelle ontwikkeling van extreem hoge bloeddruk, blauwe plekken, opvliegers, aderaandoening
- bloedneus
- ontsteking van het peritoneum (het buikvlies dat zich rond de meeste organen in de buik bevindt), ongewone terugstroom van voedsel uit de maag, pijnlijk tandvlees, opgezette buik
- gele verkleuring van de huid en/of de ogen (geelzucht)
- netelroos, ontsteking van de huid, rode huid, droge huid, rode of paarse vlekken onder de huid, huidskleurstoornis, meer zweten
- spasme van de mondspier, opgezwollen gewricht
- nierfunctiestoornis, bloed in urine, moeilijk of pijnlijk plassen (dysurie)
- menstruatiestoornis, spontane erectie
- pijn op de borst, pijn op de infusieplaats, abnormale lekkage van het geïnfundeerde geneesmiddel uit de ader, warm gevoel
- verhoging van leverenzymen, verminderde hoeveelheid van het bloedvolume dat uit rode bloedcellen bestaat, verlaagd gehalte van het eiwit in rode bloedcellen waarmee zuurstof wordt getransporteerd
- infusiegerelateerde reactie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Injectieflacons met Soliris in de oorspronkelijke verpakking kunnen **eenmalig gedurende een periode van maximaal 3 dagen** uit de koelkast worden verwijderd. Aan het einde van deze periode kan het product terug in de koelkast worden geplaatst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na verdunning moet het product binnen 24 uur gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is eculizumab (300 mg/30 ml in een injectieflacon, overeenkomend met 10 mg/ml).
 - De andere stoffen in dit middel zijn:
 - monobasisch natriumfosfaat
 - dibasisch natriumfosfaat
 - natriumchloride
 - polysorbita 80 (plantaardige herkomst)
- Oplosmiddel: water voor injectie

Hoe ziet Soliris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Soliris heeft de verschijningsvorm van een concentraat voor oplossing voor infusie (30 ml in een injectieflacon – verpakkingsgrootte van 1). Soliris is een heldere en kleurloze oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alexion Europe SAS
1-15, avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison
Tel: +33 (0) 1 47 32 36 03
Frankrijk

Fabrikant

Almac Pharma Services
22 Seagoe Industrial Estate
Craigavon BT63 5QD
Verenigd Koninkrijk

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voor gebruik en hantering van Soliris

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

1- Hoe wordt Soliris afgeleverd?

Elke injectieflacon van Soliris bevat 300 mg van de werkzame stof in 30 ml oplossing van het product.

2- Vóór toediening

- Reconstitutie en verdunning moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften voor goede werkmethode, met name wat betreft de naleving van asepsis.
- Soliris moet vóór toediening worden bereid door hiervoor bevoegd medisch personeel waarbij gebruik wordt gemaakt van een aseptische techniek.
- Controleer visueel de oplossing van Soliris op vaste deeltjes en verkleuring.
- Zuig de benodigde hoeveelheid Soliris op uit de injectieflacon(s) met behulp van een steriele injectiepijp.
- Breng de aanbevolen dosis over in een infuuszak.
- Verduin Soliris tot een eindconcentratie van 5 mg/ml (initiele concentratie gedeeld door twee) door toevoeging van de juiste hoeveelheid verdunningsmiddel aan de infuuszak. Gebruik voor 300 mg-doses 30 ml Soliris (10 mg/ml) en voeg 30 ml verdunningsmiddel toe. Gebruik voor 600 mg-doses 60 ml Soliris en voeg 60 ml verdunningsmiddel toe. Gebruik voor 900 mg-doses 90 ml Soliris en voeg 90 ml verdunningsmiddel toe. Gebruik voor 1.200 mg-doses 120 ml Soliris en voeg 120 ml verdunningsmiddel toe. Het eindvolume van een 5 mg/ml verdunde oplossing van Soliris is 60 ml voor 300 mg-doses, 120 ml voor 600 mg-doses, 180 ml voor 900 mg-doses of 240 ml voor 1.200 mg-doses.
- Verdunningsmiddelen zijn natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%) oplossing voor injectie of 5% dextrose in water.
- Voor een goede menging van het geneesmiddel en het verdunningsmiddel de infuuszak met de verdunde Soliris-oplossing voorzichtig schudden.
- Voorafgaand aan toediening moet de verdunde oplossing op kamertemperatuur [18°C – 25°C] komen door blootstelling aan de omgevingslucht.
- De verdunde oplossing mag niet worden verwarmd in een microgolfoven of met enige andere warmtebron anders dan de heersende kamertemperatuur.
- Eventueel ongebruikt geneesmiddel in een injectieflacon weggooiën aangezien het geneesmiddel geen conserveermiddelen bevat.
- Verdunde oplossingen van Soliris kunnen maximaal 24 uur vóór toediening bij 2°C – 8°C worden bewaard.

3- Toediening

- Soliris niet toedienen als een intraveneuze push- of bolusinjectie.
- Soliris mag alleen via intraveneuze infusie worden toegediend.
- De verdunde oplossing van Soliris moet worden toegediend via intraveneuze infusie gedurende 25 tot 45 minuten bij volwassenen en gedurende 1 tot 4 uur bij pediatrische patiënten door middel van de zwaartekracht, met een spuitpomp of een infusiepomp. Tijdens toediening aan de patiënt heeft de verdunde oplossing van Soliris niet tegen licht te worden beschermd.
- Na infusie moet de patiënt gedurende één uur worden gecontroleerd. Als zich tijdens de toediening van Soliris een ongewenst voorval voordoet, kan de infusie worden vertraagd of stopgezet, al naargelang het oordeel van de arts. Als de infusie wordt vertraagd, mag de totale infusietijd niet langer dan twee uur bedragen voor volwassenen en adolescenten, en vier uur voor kinderen jonger dan 12 jaar.

4- Speciale instructies met betrekking tot hantering en bewaring

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Injectieflacons met Soliris in de oorspronkelijke verpakking kunnen **eenmalig gedurende een periode van maximaal 3 dagen** uit de koelkast worden verwijderd. Aan het einde van deze periode kan het product terug in de koelkast worden geplaatst. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.