

# SOLIRIS (eculizumab)

## Panduan untuk Profesional Kesehatan

---

Tujuan dari panduan ini adalah untuk membantu mengurangi risiko infeksi meningokokus terkait dengan penggunaan SOLIRIS dan untuk meningkatkan kesadaran akan kebutuhan vaksinasi yang diperlukan. Selain itu panduan ini juga untuk meningkatkan kesadaran profesional kesehatan dalam meresepkan eculizumab terhadap risiko lain pada penggunaan SOLIRIS yaitu infeksi serius (termasuk sepsis), komplikasi TMA (mikroangiopati trombotik) yang berat akibat penghentian obat pada pasien aHUS (sindrom uraemik hemolitik atipikal), serta reaksi infus. Panduan ini juga bertujuan untuk meningkatkan kewaspadaan terhadap risiko yang dapat timbul jika pengobatan dengan eculizumab dihentikan.

Panduan ini menggambarkan tentang:

- Apa itu SOLIRIS?
- Informasi Keamanan Penting
- Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan
- Informasi Kontak



## APA ITU SOLIRIS?

SOLIRIS ditujukan untuk pengobatan pasien dengan

- ***Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH)***  
SOLIRIS diindikasikan pada dewasa untuk pengobatan transfusion-dependent hemolytic *Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH)*
- ***Atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS)***  
Soliris diindikasikan untuk pengobatan aHUS
- ***Refractory generalized myasthenia gravis (gMG)***  
SOLIRIS diindikasikan pada dewasa dan anak berusia > 12 tahun untuk pengobatan *refractory deneralized myasthenia gravis (gMG)* pada pasien dengan *anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody-positive*
- ***Neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD)***  
Soliris juga digunakan untuk mengobati pasien dewasa dengan jenis penyakit tertentu yang sebagian besar menyerang saraf mata dan sumsum tulang belakang yang disebut *Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)*.

# INFORMASI KEAMANAN PENTING

## Infeksi Meningokokus Serius

- ▶ Dikarenakan mekanisme kerjanya, penggunaan SOLIRIS meningkatkan kerentanan pasien terhadap infeksi meningokokus (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Kasus infeksi meningokokus yang serius atau fatal telah dilaporkan pada pasien yang diobati dengan SOLIRIS. Infeksi meningokokus pada pasien yang diobati dengan SOLIRIS yang muncul sebagai sepsis meningokokus.
- ▶ **Guna meminimalkan risiko infeksi meningokokus dan meminimalkan risiko yang dapat berakibat buruk jika terinfeksi:**

### Sebelum memulai pengobatan dengan SOLIRIS:

- Pastikan pasien telah menerima vaksin meningokokus minimal 2 minggu sebelum memulai SOLIRIS, kecuali jika risiko menunda terapi SOLIRIS lebih besar daripada risiko terkena infeksi meningokokus.
  - Bagi pasien yang memulai pengobatan SOLIRIS kurang dari 2 minggu setelah menerima vaksin meningokokus, obati dengan antibiotik profilaksis yang sesuai sampai 2 minggu setelah vaksinasi.
- Pemberian vaksin meningitis agar mengacu pada informasi produk vaksin meningitis yang disetujui BPOM.

- Pantau pasien secara saksama untuk gejala penyakit setelah menerima vaksinasi yang disarankan karena vaksinasi dapat lebih mengaktifkan komplemen. Akibatnya, pasien yang memiliki penyakit dasar (*underlying disease*) komplemen-mediasi mungkin mengalami peningkatan tanda-tanda dan gejala penyakit dasarnya.
- Karena vaksinasi mungkin belum cukup untuk mencegah infeksi meningokokus, pertimbangkan penggunaan antibiotik profilaksis sebagai tambahan dari vaksinasi berdasarkan panduan resmi pada penggunaan antibiotik yang sesuai.

#### **Selama pengobatan dengan SOLIRIS:**

- Pantau pasien untuk deteksi dini jika muncul tanda-tanda awal infeksi meningokokus, segera evaluasi jika dicurigai terinfeksi, dan obati dengan antibiotik jika diperlukan.
- Ulang vaksinasi (revaksinasi) sesuai dengan pedoman vaksinasi nasional saat ini untuk penggunaan vaksin pada pasien yang diobati dengan *complement-inhibitor*.

► **Informasikan kepada pasien/orang tua/caregiver tentang risiko infeksi meningokokus.**

- Berikan informasi dan edukasi kepada pasien/orang tua/caregiver bahwa jika mereka mencurigai infeksi, harus segera melakukan konsultasi medis. Tanda-tanda dan gejala-gejalanya antara lain:
  - Sakit kepala karena mual atau muntah
  - Sakit kepala disertai demam
  - Sakit kepala dengan leher kaku atau punggung kaku
  - Demam
  - Demam disertai ruam
  - Kebingungan (*confusion*)
  - Nyeri otot disertai gejala seperti flu
  - Mata sensitif terhadap cahaya
- **Tanda-tanda dan gejala umum pada bayi termasuk:**
  - Demam, dingin pada tangan dan kaki
  - Gelisah, tidak suka dipegang
  - Nafas cepat atau nafas seperti mendengkur (*grunting*)
  - Tangis tak biasa, mengerang (*moaning*)
  - Leher kaku, tidak suka cahaya terang
  - Menolak makan dan muntah
  - Mengantuk, lemas, tidak responsif
  - Pucat, kulit berbercak - bercak/ruam
  - Ubun-ubun tegang dan menonjol
  - Kejang

- **Pada anak-anak, selain tanda-tanda dan gejala tambahan yang disebutkan pada bayi di atas juga dapat berupa:**
  - Nyeri otot berat
  - Sakit kepala berat
  - Kebingungan (*confusion*)
  - Mudah rewel (*irritability*)
- **Jelaskan kepada pasien/orang tua/caregiver bahwa mereka harus senantiasa membawa kartu pasien setiap waktu selama menjalani pengobatan dengan SOLIRIS dan selama 3 bulan setelah dosis terakhir SOLIRIS dan menunjukkannya kepada profesional kesehatan yang merawat mereka.**

## Risiko Lainnya

### ► Infeksi Serius (termasuk sepsis)

Mekanisme kerja eculizumab didasarkan pada penghambatan komplemen terminal (C5), yang dapat sedikit mempengaruhi kemampuan tubuh dalam membersihkan infeksi selain infeksi *Neisseria spp.* pada pasien yang menerima eculizumab. Kondisi ini berpotensi menyebabkan infeksi serius dan/atau sepsis, meskipun dampak tersebut secara signifikan lebih rendah karena komponen komplemen awal tidak dipengaruhi oleh eculizumab.

Eculizumab harus diberikan dengan hati-hati pada pasien dengan infeksi sistemik aktif.

Pasien dengan risiko gonore dianjurkan untuk melakukan pemeriksaan secara berkala sesuai dengan praktik klinis yang berlaku.

Pasien berusia di bawah 18 tahun harus divaksinasi terhadap infeksi *Haemophilus influenzae* dan infeksi pneumokokus, dan benar-benar wajib mematuhi rekomendasi vaksinasi nasional untuk setiap kelompok usia.

### ► Reaksi infus

Pemberian eculizumab dapat menyebabkan reaksi infus yang dapat menimbulkan reaksi alergi atau hipersensitivitas (termasuk anafilaksis).

Pasien harus dipantau selama satu jam setelah pemberian infus.

Pada semua pasien yang mengalami reaksi infus berat, pemberian eculizumab harus dihentikan, dan terapi medis yang sesuai harus segera diberikan.

## Risiko yang Dapat Timbul Jika Pengobatan dengan SOLIRIS Dihentikan

Karena PNH, aHUS, gMG, dan NMOSD merupakan penyakit kronis, SOLIRIS dimaksudkan sebagai terapi yang berkelanjutan kecuali jika penghentian SOLIRIS diindikasikan secara klinis.

### ► Risiko penghentian SOLIRIS pada PNH

Pasien dengan PNH yang menghentikan pengobatan dengan SOLIRIS harus dipantau secara ketat untuk tanda dan gejala hemolisis intravaskular yang serius. Hemolisis serius diidentifikasi dengan kadar laktat dehidrogenase (LDH) serum yang lebih besar daripada kadar sebelum pengobatan, bersama dengan salah satu dari yang berikut ini: penurunan absolut lebih besar dari 25% pada ukuran klon PNH (tanpa adanya pengenceran akibat transfusi) dalam 1 minggu atau kurang; kadar hemoglobin < 5 g/dL atau penurunan > 4 g/dL dalam 1 minggu atau kurang; angina; perubahan status mental; peningkatan kadar kreatinin serum sebesar 50%; atau trombosis. Pantau setiap pasien yang menghentikan penggunaan SOLIRIS selama minimal 8 minggu untuk mendeteksi hemolisis serius dan reaksi lainnya.

Jika hemolisis serius terjadi setelah penghentian SOLIRIS, pertimbangkan prosedur/ pengobatan berikut ini: transfusi darah (*packed red blood cells*), atau transfusi tukar, jika RBC PNH > 50% dari total RBC berdasarkan sitometri aliran; antikoagulan; kortikosteroid; atau pemberian kembali SOLIRIS. Dalam studi klinis PNH, 16 pasien menghentikan rejimen pengobatan SOLIRIS. Hemolisis serius tidak teramati.

► Risiko penghentian SOLIRIS pada aHUS

Komplikasi TMA yang berat diamati setelah penghentian SOLIRIS dalam studi klinis aHUS dan dapat terjadi kapan saja. Penghentian pengobatan hanya boleh dipertimbangkan jika dibenarkan secara medis. Jika pasien dengan aHUS menghentikan pengobatan dengan SOLIRIS, mereka harus dipantau secara ketat untuk tanda dan gejala komplikasi TMA yang berat. Pemantauan mungkin tidak cukup untuk memprediksi atau mencegah komplikasi TMA yang berat pada pasien dengan aHUS setelah penghentian SOLIRIS. Komplikasi TMA berat setelah penghentian pengobatan dapat diidentifikasi dengan (i) salah satu dari 2, atau pengukuran berulang dari salah satu hal berikut ini: penurunan jumlah trombosit sebesar 25% atau lebih dibandingkan dengan jumlah trombosit awal atau puncak selama pengobatan SOLIRIS; peningkatan kreatinin serum sebesar 25% atau lebih dibandingkan dengan jumlah kreatinin baseline atau nadir selama pengobatan SOLIRIS; atau, peningkatan LDH serum sebesar 25% atau lebih dibandingkan dengan jumlah LDH baseline atau nadir selama pengobatan SOLIRIS; atau (ii) salah satu dari yang berikut ini: perubahan status mental atau kejang; angina atau dispnea; atau trombotik. Jika komplikasi TMA yang berat terjadi setelah penghentian SOLIRIS, pertimbangkan untuk melanjutkan pengobatan SOLIRIS, perawatan suportif dengan PE/PI, atau tindakan suportif khusus organ yang sesuai termasuk dukungan ginjal dengan dialisis, dukungan pernapasan dengan ventilasi mekanis, atau antikoagulasi.

▶ Risiko penghentian SOLIRIS pada gMG

Penggunaan SOLIRIS dalam pengobatan gMG refrakter telah dipelajari hanya dalam pengaturan pemberian kronis dan efek penghentian SOLIRIS belum dikarakterisasi. Pasien yang menghentikan pengobatan SOLIRIS harus dipantau secara hati-hati untuk mengetahui tanda dan gejala eksaserbasi penyakit.

▶ Risiko penghentian SOLIRIS pada NMOSD

Penggunaan SOLIRIS dalam pengobatan NMOSD telah dipelajari hanya dalam pengaturan pemberian kronis dan efek penghentian SOLIRIS belum dikarakterisasi. Pasien yang menghentikan pengobatan SOLIRIS harus dipantau secara hati-hati untuk mengetahui tanda dan gejala potensi kekambuhan NMOSD.

## Tindakan Utama yang Diperlukan

- ▶ Anda akan menerima material berikut untuk diberikan kepada setiap pasien yang diberi pengobatan SOLIRIS. **Mohon membaca material ini sebelum meresepkan SOLIRIS untuk pasien Anda.**
  - **Kartu Pasien**  
Kartu yang menginformasikan kepada pasien dan penyedia layanan kesehatan tentang risiko infeksi meningokokus sehubungan dengan SOLIRIS.
  - **Panduan untuk Pasien/Orang Tua/Caregiver**  
Materi edukasi kepada pasien/orang tua/ caregiver tentang risiko infeksi meningokokus sehubungan dengan pengobatan SOLIRIS dan perlunya vaksinasi.
  - **Leaflet Informasi Pasien**  
Materi informasi lengkap bagi pasien/orang tua/caregiver tentang SOLIRIS.

## PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD)

KTD perlu dilaporkan ke PT. AstraZeneca Indonesia dengan mengisi formulir laporan pada *website* berikut:

<http://contactazmedical.astrazeneca.com> atau, pindai QR code berikut:



### INFORMASI KONTAK

**PT. AstraZeneca Indonesia**

Arkadia Green Park, Tower G, 16<sup>th</sup> Floor

Jl. TB Simatupang Kav. 88 Jakarta 12520, Indonesia

Untuk informasi lebih lanjut mengenai produk SOLIRIS (eculizumab) hubungi: [medinfo-indonesia@astrazeneca.com](mailto:medinfo-indonesia@astrazeneca.com)

### REFERENSI

1. Informasi Produk SOLIRIS (eculizumab). Disetujui oleh BPOM 1 Mei 2025.
2. Guide for Helathcare Professionals SOLIRIS (eculizumab). Alexion Core Version: 2.0.







**PT. AstraZeneca Indonesia**  
Arkadia Green Park Tower G, 16<sup>th</sup> Floor,  
Jl. TB. Simatupang Kav 88, Jakarta 12520