

Gäller för: Transplantationscentrum

Giltig från: 2026-02-13

Innehållsansvar: Marie Felldin, (marfe13), Överläkare

Giltig till: 2028-02-13

Godkänd av: Niclas Kvarnström, (nickv1), Verksamhetschef

## Eculizumab (Soliris®)

- **Inledning:** Eculizumab är en monoklonal antikropp mot terminala komplementet C5. Primär indikation är paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) och atypiskt HUS. Medlet kan även användas vid svår akut antikroppsmedierad rejektion (aAMR).
- Definition av AMR enl. Banff vid njurtransplantation: organskada (ATN, glomerulit, kapillarit, vaskulit), positiv C4d samt i serum fynd av donatorspecifika antikroppar (DSA).

### Vaccination före behandling:

- Meningokocker
  - Menveo® - tetravalent konjugerad vaccin mot serotyper A, C, Y och W135
  - Bexsero® - serogrupp B
- Hemofilus influenzae (infördes som barnvaccin 1993-94 i Sverige)
- Pneumokocker (se vaccinations-PM)
- Barn: samtliga vaccinationer enl. gällande barnvaccinationsprogram
- Re-vaccination enligt tillverkarens rekommendation

### Antibiotikaprofylax

- PcV om ej vaccinerad 2v före behandling

### Beställning av eculizumab:

1. Akut rekvisition av Soliris® (eculizumab) från APL enl. nedan:
  - a. Medlet blandas sterilt på Apoteket. I nödfall kan vi hämta ut substansen och blanda själva.
  - b. Rekvisition möjlig enbart vardagar 07.30-16.30 (ankn. 29900) resp. helger 10.00-14.00 (jourhavande apotekare nås via växeln).

- c. Faxe "Beställningsblankett för övrig Extempore" (sök på nätet!) till APL Kundservice (fax 010-4479694) men ring samtidigt till dem tel. 010-4479700 för att förvarna dem.
2. Mejla [Vaccinationsintyg \("COV Soliris Utomiris Nordics"\)](mailto:CustomersOperationsEU@alexion.com) till tillverkaren Alexion adress [CustomersOperationsEU@alexion.com](mailto:CustomersOperationsEU@alexion.com), se bilaga.

## **Dosering:**

### **A. Förebyggande AMR/desensitisering**

- a. Induktion: 1200 mg c: a 1 timma före artärpåsläpp
- b. Posttx: 900mg dag 1, 7, 14, 21, 28
- c. 1200mg vecka 5, 7 och 9

### **B. Behandling av AMR (där PP/IVIG/rituximab ej varit tillräckligt effektivt)**

- a. Initial dos 1200mg (dag 1); om utebliven effekt även:
  - i. 900mg dag 7 (vecka 1) följt av 14, 21, 28(+/- 2dgr t o m v 4)
  - ii. 1200mg vecka 5, 7 och 9

### **C. Förebygga aHUS:**

- Induktion: 900 mg före artärpåsläpp (eller dag -1 om LD).
- Posttx: 900mg dag 7, 14, 21, 28
- 1200mg vecka 5, 7 och 9
- Patienter observeras 1 timme efter infusionen.
- **Plasmaferes (PF)** eller **plasma** rekommenderas inte före transplantation av känd aHUS patient.

### **D. Barn:**

<b>Kroppsvikt</b>	<b>Induktionsdos</b>	<b>Underhållsdos</b>
≥ 40 kg	900 mg per vecka i 4 veckor	1200 mg vecka 5, sen varannan vecka
30 – <40 kg	600 mg per vecka i 2 veckor	900 mg vecka 3, sen varannan vecka
20 – <30 kg	600 mg per vecka i 2 veckor	600 mg vecka 3, sen varannan vecka
10 – <20 kg	600 mg per vecka i 1 vecka	300 mg vecka 2, sen varannan vecka
5 – <10 kg	300 mg per vecka i 1 vecka	300 mg vecka 2, sen var 3:e vecka

### **Interaktioner med eculizumab:**

- **Rituximab** kan endast ges innan start av eculizumab, ej efter.
- Om **plasma** måste ges som infusion: Ge 300 mg eculizumab per enhet FFP innan FFP för att blockera C5 i plasma.

- Om **Plasmaferes**: Vikt > 25 kg: 600 mg eculizumab inom en timme efter behandling.
- Övriga immunsuppressiva: ingen interaktion.

### **Infusion:**

Följ FASS texten (med undantag av doserna som i FASS är anpassade för diagnos PNH): spädd Soliris till en slutkoncentration på 5 mg/ml genom tillsats till infusionspåsen av 0,9 % natriumklorid, 0,45 % natriumklorid eller 5 % dextros i vatten som spädningssvätska. Slutvolymen för en lösning spädd till 5 mg/ml är 120 ml för dosen 600 mg och 180 ml för dosen 900 mg. Dosjustering enligt vikt, se nedan, ges iv under 30–45 min (60 min för barn).

### **Monitorera:**

- Observation av patienten t o m 1 tim efter infusion pga risk för allergi.
- Hb, TPK, LD, haptoglobin, kreatinin, C3

### **Om aHUS:**

- Följ ovan lab initialt dagligen, efter först veckan 3 g/v under första månaden om inga komplikationer uppstår. Därefter 2 ggr/v och sedan individuellt.
- Vid misstanke om för låg/hög dos:
  - Koagulations Lab Malmö har analyser för monitorering av eculizumabs effekt på komplementsystemet
  - Koncentrationsbestämning av Eculizumab möjlig (Wieslab, Malmö); dalvärde bör vara 50-100 µg/ml. Ökad förlust kan ses vid nefros. Ackumulation kan ses hos barn.
  - Antikroppar mot eculizumab; HAHA (Analysis of Human Antibodies Against Eculizumab in Human Serum) kan analyseras, ev. via kontakt med tillverkaren Alexion.

### **Patientinformation:**

Patienten informeras både muntligt och skriftligt (Alexion har patientbroschyr) om risk för meningokockinfektion (främst serotyp B) och att söka akut sjukvård vid symtom som vid influensa (muskelsmärta, ljusskygghet), kräkningar, illamående, feber, huvudvärk, utslag, yrsel, skakningar, buksmärta, nackstelhet, förvirring, sänkt medvetandegrad, kramper. Patienten förses med **kort** som informerar om behandlingen att visa för läkare vid akuta symtom.

## Referenser

### aHUS:

- Goodship TH et al Atypical hemolytic uremic syndrome and C3 glomerulopathy: conclusions from a KDIGO controversies conference. *Kidney International* 2017; 91: 539-551
- Java A Peri- and postop evaluation and management of aHUS in kidney transplantation *Adv Chronic Kidney Dis* 2020; 27(2): 128-137
- Wehling C et al Monitoring of complement activation biomarkers and eculizumab in complement-mediated renal disorders *Clin&Expp Immunol* 2017; 187:304-315
- Zuber J Use of highly individualized complement blockade has revolutionized clinical outcome after kidney transplantation and renal epidemiology of aHUS *JASN* 2019; 30: 2449-2463

### AMR:

1. Marks WH Safety and efficacy of eculizumab in the prevention of antibody-mediated rejection in living-donor kidney transplant recipients requiring desensitization therapy: A randomized trial *AJT* 2019; 19:2876-2888
2. Tan EK, Stegall MD Use of eculizumab for aAMR early post Ktx; A 15 case series *Transplantation* 2019; 103(11):2397-2404
3. Wan S The treatment of antibody mediated rejection in kidney transplantation: an updated systematic review and metaanalysis *Transplantation* 2018;102:557-568

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Transplantationscentrum

**Innehållsansvar:** Marie Felldin, (marfe13), Överläkare

**Godkänd av:** Niclas Kvarnström, (nickv1), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SU9805-1593997-113

**Version:** 6.0

**Giltig från:** 2026-02-13

**Giltig till:** 2028-02-13