



ULTOMIRIS[®] (ravulizumab)

Veiledning til leger

Denne veiledningen har som mål å sørge for at forskrivere er mer oppmerksomme på risikoene assosiert med bruk av ULTOMIRIS[®]. Det inkluderer meningokokkinfeksjoner og behovet for nødvendige vaksiner.

Denne veiledningen skal brukes i kombinasjon med preparatomtalen for ULTOMIRIS[®] (ravulizumab).

Innholdsfortegnelse:

- Hva er ULTOMIRIS[®]?
- Viktig sikkerhetsinformasjon¹
- Melding av bivirkninger
- Kontaktinformasjon

HVA ER ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS® er indisert til:

- behandling av voksne og pediatriske pasienter med en kroppsvekt på 10 kg eller mer, som har paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)
 - hos pasienter med hemolyse med kliniske symptomer som indikerer høy sykdomsaktivitet
 - hos pasienter som er klinisk stabile etter å ha vært behandlet med ekulizumab i minst de siste 6 månedene.
- behandling av voksne og pediatriske pasienter med en kroppsvekt på 10 kg eller mer, som har atypisk hemolytisk uremisk syndrom (aHUS) og som er behandlingsnaive for komplementhemmer eller har fått ekulizumab i minst 3 måneder og har vist respons på ekulizumab
- som et tillegg til standardbehandling ved behandling av voksne pasienter med generalisert myasthenia gravis (gMG) og som er positive for antistoffer mot acetylkolinreseptor (AChR)
- neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelse (NMOSD) hos voksne pasienter med som er anti-aquaporin 4 (AQP4) antistoff-positive.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON¹

Alvorlig meningokokkinfeksjon

- ▶ Virkningsmekanismen til ULTOMIRIS® gjør at pasienten blir mer utsatt for meningokokkinfeksjon/sepsis (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Det er rapportert om tilfeller av alvorlige eller fatale meningokokkinfeksjoner/sepsis hos pasienter behandlet med ULTOMIRIS® og andre terminale komplementhemmere.
Sepsis eller encefalitt kan være et tegn på meningokokkinfeksjon hos pasienter behandlet med ULTOMIRIS®.

Viktige tiltak som kreves

- ▶ Du vil få følgende dokumenter som skal gis til alle pasienter som behandles med ULTOMIRIS®. **Les disse dokumentene før du forskriver ULTOMIRIS® til pasientene dine.**
 - **Pasientkort**
Gir informasjon til pasienter og helsepersonell om risikoen for meningokokkinfeksjon forbundet med ULTOMIRIS®.
 - **Veiledning til pasienter/foreldre/vergers**
Gir informasjon til pasienter/foreldre/verger om risikoen for meningokokkinfeksjon knyttet til behandling med og behovet for vaksiner.
 - **Pakningsvedlegg**
Å gi pasienter/foreldre/verger omfattende informasjon om ULTOMIRIS®.

► **Følgende tiltak må treffes for å minimere risikoen for meningokokkinfeksjon og ugunstige resultater etter en infeksjon:**

Før oppstart av behandling med ULTOMIRIS®:

- Vaksiner pasientene dine mot meningokokkinfeksjon minst 2 uker før oppstart av behandling med ULTOMIRIS®, med mindre risikoen ved å utsette behandlingen med ULTOMIRIS® oppveier faren for å utvikle meningokokkinfeksjon.
 - Pasienter som starter behandling med ULTOMIRIS® mindre enn 2 uker etter at de har fått en meningokokkvaksine, skal behandles med egnede forebyggende antibiotika i 2 uker etter at vaksinen er gitt.
- Pasienter må vaksineres i henhold til gjeldende nasjonale retningslinjer for vaksinasjon.
- Pasientene skal overvåkes nøye for sykdomstegn etter at de har fått anbefalt vaksine ettersom vaksinerings kan føre til ytterligere komplementaktivering. Som resultat kan pasienter med komplementmedierte sykdommer oppleve en økning i tegn og symptomer knyttet til de underliggende sykdommene sine.
- Vaksinerings er ikke nødvendigvis tilstrekkelig for å forhindre meningokokkinfeksjon. Det bør derfor vurderes å bruke forebyggende antibiotika i tillegg til vaksinerings i tråd med offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Under behandling med ULTOMIRIS®:

- Pasientene dine skal overvåkes for tidlige tegn på meningokokkinfeksjon og sepsis, evalueres umiddelbart ved mistanke om infeksjon og behandles med antibiotika ved behov.
- Gjenta vaksinerings i henhold til gjeldende nasjonale retningslinjer for vaksinerings av pasienter som behandles med komplementhemmere.

► **INFORMER PASIENTER OG FORELDRE/VERGER OM RISIKOEN FOR MENINGOKOKKINFEKSJON**

Risiko for meningokokkinfeksjon

- Informer pasientene om at hvis de mistenker en infeksjon, skal de umiddelbart ta kontakt med lege. Relevante tegn og symptomer inkluderer:
 - hodepine med kvalme eller oppkast
 - hodepine og feber
 - hodepine med stiv nakke eller rygg
 - feber
 - feber og utslett
 - forvirring
 - muskelsmerter sammen med influensalignende symptomer
 - lysfølsomhet

- **Vanlige tegn og symptomer hos spedbarn inkluderer:**
 - feber, kalde hender og føtter
 - irritabilitet, uvilje mot å bli tatt på
 - rask pust eller grynting
 - uvanlig gråt, jamring
 - stiv nakke, misliker skarpt lys
 - nekter å spise og kaster opp
 - søvnig, slapp, passiv
 - blek, flekkete hud; flekker/utslett
 - spent, bulende fontanell (mykt område)
 - kramper/anfall
- **Større barn kan i tillegg til tegn og symptomer listet opp for spedbarn oppleve følgende:**
 - kraftige muskelsmerter
 - kraftig hodepine
 - forvirring
 - irritabilitet
- Forklar pasientene at de alltid må ha med seg pasientkortet mens de får behandling med ULTOMIRIS® og i 8 måneder etter siste dose med ULTOMIRIS®, og at de må vise det frem hvis de skal behandles av helsepersonell.

For å minimere risikoen for andre systemiske infeksjoner

Vaksiner pasienter under 18 år mot *Haemophilus influenzae* og pneumokokkinfeksjoner. De nasjonale vaksinasjonsanbefalingene for hver aldersgruppe må følges nøye.

MELDING AV BIVIRKNINGER

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieil på www.felleskatalogen.no.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: <https://www.dmp.no/meldeskjema>.

KONTAKTINFORMASJON

Alexion:

For ytterligere informasjon om ULTOMIRIS®, se preparatomtalen eller send en e-post til: medinfo.EMEA@alexion.com eller ring: +46 85 06 30 762.

REFERANSER

1. Preparatomtale for ULTOMIRIS® (ravulizumab), www.felleskatalogen.no.