



ULTOMIRIS[®] (ravulizumab)

Veiledning til/pasienter/foreldre/verger

Denne veiledningen er utarbeidet for å forklare viktig sikkerhetsinformasjon om ULTOMIRIS[®] til pasienter og foreldre/verger til spedbarn og barn som har fått forskrevet ULTOMIRIS[®] og beskriver:

- Hva er ULTOMIRIS[®]?
- Viktig sikkerhetshensyn for ULTOMIRIS[®]
- Pasientkort
- Viktig sikkerhetsinformasjon for spedbarn og barn som får ULTOMIRIS[®]
- Kontaktinformasjon

HVA ER ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS® brukes til behandling av voksne og barn med:

- Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)
- Atypical Hemolytic Uremic Syndrome (aHUS)

ULTOMIRIS® brukes også til behandling av voksne pasienter med:

- Generalisert myasthenia gravis (gMG)
- Neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelse (NMOSD)

ULTOMIRIS® skal forskrives av lege.

VIKTIG SIKKERHETSHENSYN FOR ULTOMIRIS®

Risiko for meningokokkinfeksjon

- Behandling med ULTOMIRIS® reduserer ditt naturlige forsvar mot en spesifikk bakterie kalt *Neisseria meningitidis*, og dette kan øke risikoen for å få en meningokokkinfeksjon. Meningokokkinfeksjonen kan medføre kraftig hevelse i vevet rundt hjernen og ryggmargen (meningitt) og/eller en alvorlig infeksjon i blodet (septikemi, også kjent som blodforgiftning eller sepsis).
- Disse infeksjonene krever umiddelbar og egnet behandling, da de raskt kan bli dødelige eller livstruende eller føre til alvorlige funksjonsnedsettelse.

Før oppstart av behandling med ULTOMIRIS®

- Legen din vil sørge for at du blir vaksinert mot meningokokkinfeksjon minst 2 uker før du begynner behandlingen. Dersom du begynner behandling med ULTOMIRIS® mindre enn 2 uker etter å ha fått meningokokkvaksine, vil legen din sørge for at du får antibiotika frem til 2 uker etter at du har fått vaksinen, for å redusere risikoen for infeksjon.
- Vaksinasjon reduserer risikoen for å utvikle en meningokokkinfeksjon, men eliminerer ikke risikoen fullstendig. Legen din vil kanskje vurdere at du trenger ytterligere tiltak for å forebygge infeksjon.
- Spør legen din dersom du har noen spørsmål om vaksinene du trenger før du starter behandling med ULTOMIRIS®.

Under behandling med ULTOMIRIS®:

- Du må være oppmerksom på tegn og symptomer på meningokokkinfeksjon og varsle legen din umiddelbart dersom noen av disse tegnene og symptomene oppstår.
- Hvis du ikke får tak i legen din, må du dra på legevakten og vise frem pasientkortet ditt.

Tegnene og symptomene på meningokokkinfeksjon som du må være oppmerksom på, er:

- ♦ 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

Du vil motta et pasientkort (se nedenfor). Du må alltid ha med deg pasientkortet mens du får behandling med ULTOMIRIS® og i 8 måneder etter siste dose med ULTOMIRIS®. Du må vise kortet til helsepersonell som behandler deg.

- Det kan være andre tegn og symptomer på meningitt hos spedbarn og barn. Disse beskrives under viktig sikkerhetsinformasjon for spedbarn og barn som bruker ULTOMIRIS®.

Risiko for andre infeksjoner

- Behandling med ULTOMIRIS® kan redusere ditt naturlige forsvar mot andre lignende bakterieinfeksjoner, inkludert gonoré, som er en seksuelt overførbart sykdom.
- Hvis du har noen andre infeksjoner, må du fortelle det til legen din før du starter behandling med ULTOMIRIS®.
- Hvis du vet at du har risiko for gonoré (en seksuelt overførbart infeksjon), må du rådføre deg med legen din eller farmasøyt før du bruker dette legemidlet.
- Legen vil vaksinere barn under 18 år mot Haemophilus influenzae og pneumokokkinfeksjoner i samsvar med nasjonale anbefalinger for hver enkelt aldersgruppe.
- Hvis du har en aktiv systemisk infeksjon, må det utvises forsiktighet under behandlingen med ULTOMIRIS®.

Dersom du slutter å bruke ULTOMIRIS® for aHUS

- Hvis du avbryter eller avslutter behandlingen med ULTOMIRIS®, kan det føre til at aHUS symptomene kommer tilbake.
- Legen din kommer til å snakke med deg om mulige bivirkninger og vil forklare hvilke risikoer som er forbundet med å avslutte behandlingen.
- Legen din kommer til å overvåke deg nøye.

- Avbrutt behandling med ULTOMIRIS® innebærer risiko for økt skade på små blodkar, som kan forårsake:
 - Et betydelig fall i antallet blodplater (trombocytopeni)
 - En betydelig økning i ødeleggelsen av røde blodceller (anemi)
 - En økning i nivået av laktatdehydrogenase (LDH), en markør for ødeleggelse av røde blodceller
 - Nyreproblemer (reduert vannlating)
 - Nyreproblemer (en økning i kreatininnivå i serum)
 - Forvirring eller endring i hvor årvåken du er
 - Synsforandringer
 - Brystsmerter (angina)
 - Kortpustethet
 - Magesmerter og diaré
 - Blodproppdannelse (trombose)
- Kontakt legen din hvis du får noen av disse symptomene.

PASIENTKORT

Du vil motta et pasientkort fra legen din:

- Det er veldig viktig at visse typer infeksjoner raskt blir identifisert og behandlet hos pasienter som får ULTOMIRIS®. Derfor får du et kort som viser de spesifikke symptomene som du alltid bør være oppmerksom på.
- Dette kortet må du alltid ha med deg mens du får behandling med ULTOMIRIS® og i 8 måneder etter siste dose med ULTOMIRIS®. Vis det til helsepersonell som behandler deg.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR SPEDBARN OG BARN SOM FÅR ULTOMIRIS®

En meningokokkinfeksjon er svært farlig og kan bli livstruende på få timer. Tidlige symptomer på meningitt kan inkludere:

- ◆ Feber
- ◆ Hodepine
- ◆ Oppkast
- ◆ Diaré
- ◆ Muskelsmerter
- ◆ Magekramper
- ◆ Feber med kalde hender og føtter

Vanlige tegn og symptomer på meningitt og alvorlig blodforgiftning (sepsis) hos spedbarn og barn:

- ◆ Feber, kalde hender og føtter
- ◆ Irritabilitet, misliker 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
- ◆ Ømhet eller hevelse på det vanligvis myke punktet på hodet (fontanell)
- ◆ Kramper/anfall

Barn kan i tillegg til tegn og symptomer listet opp for spedbarn, oppleve følgende:

- ◆ Kraftige muskelsmerter
- ◆ Kraftig hodepine
- ◆ Forvirring
- ◆ Irritabilitet

Ikke vent på at det skal oppstå utslett. Hvis barnet ditt er sykt og blir verre, må du oppsøke lege umiddelbart.

Meningittsymptomer kan oppstå i hvilken som helst rekkefølge. Noen oppstår ikke i det hele tatt. Det er svært viktig at du oppsøker legehjelp umiddelbart hvis du oppdager noen av ovennevnte tegn og symptomer.

KONTAKTINFORMASJON

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

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding.

Alexion:

For ytterligere informasjon om ULTOMIRIS[®], se pakningsvedlegg eller send e-post til: medinfo.EMEA@alexion.com eller ring +46 8 506 30 762.

REFERANSER

1. Pakningsvedlegg for ULTOMIRIS[®] (ravulizumab), www.felleskatalogen.no

PASIENTKORT FOR BARN

Pasientkortet for barn inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du eller andre som har ansvar for å passe barnet ditt, må kjenne til gjennom hele behandlingsforløpet med ULTOMIRIS® og i 8 måneder etter siste dose med ULTOMIRIS®.

Fyll ut kortet og gi et kort til alle som har ansvar for å passe barnet ditt (for eksempel lærer, barnehagelærer, barnevakt/barnepasser, dagmamma). Husk også at du alltid må ha med deg et kort selv. Ekstra eksemplarer av denne veiledningen og pasientkortet for barn kan fås kostnadsfritt ved å ringe +46 85 06 30 762.

Informér den som passer barnet ditt om at hvis barnet trenger legehjelp, skal kortet vises til helsepersonell som er involvert i behandlingen av barnet.

Hvis barnet får tegn eller symptomer på meningitt eller alvorlig blodforgiftning (sepsis), skal du umiddelbart ta kontakt med lege.

Dersom du ikke får tak i legen din, skal du umiddelbart oppsøke akutt medisinsk hjelp ved legevakt/akuttmottak og fremvise barnets pasientkort.

FORSIDEN AV KORTET



PASIENTKORT FOR BARN



VIKTIG INFORMASJON TIL OMSORGSPERSONER

Dette barnet behandles med ULTOMIRIS® og har redusert naturlig motstand mot infeksjoner, spesielt meningokokkinfeksjoner, som omfatter meningitt (hjernehinnebetennelse) og alvorlig blodforgiftning (også kalt sepsis). Hvis du legger merke til at barnet har ett eller flere av tegnene og symptomene oppført på dette kortet, som kan innebære en alvorlig infeksjon, må du kontakte barnets lege umiddelbart.

BRETT →

Pasientens navn: _____

Kontaktinformasjon til foreldre/verger: _____

Legens navn: _____

Legens kontaktinformasjon: _____

Hvis du ikke får tak i barnets lege, må du ta barnet med til legevakt/akuttmottak umiddelbart og fremvise pasientkortet. Selv om barnet har avsluttet behandlingen med ULTOMIRIS®, er det viktig at du sørger for å ha med deg kortet i 8 måneder etter barnets siste dose med ULTOMIRIS®.

BAKSIDEN AV KORTET



Meningitt kan bli livstruende innen få timer.

Ved **ETHVERT** tegn eller symptom må dere oppsøke lege umiddelbart.

Symptomer på meningitt og alvorlig blodforgiftning (sepsis) hos spedbarn og barn:

VANLIGE TEGN OG SYMPTOMER:

- Feber, kalde hender og føtter
- Stiv nakke, misliker skarpt lys
- Rask pust eller grynting
- Blek, flekkete hud; flekker/utslett
- Nekter å spise og kaster opp
- Irritabel, misliker å bli tatt på
- Søvnig, slapp, passiv
- Uvanlig gråt, jamring
- Spent, bulende fontanel (mykt område)
- Kramper/anfall
- Kraftige muskelsmerter
- Kraftig hodepine
- Forvirring
- Irritabilitet

BRETT →

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON TIL HELSEPERSONELL

Denne pasienten har fått forskrevet behandling med ULTOMIRIS®. ULTOMIRIS® er et antistoff som hemmer terminal komplementaktivering. Virkningsmekanismen til ULTOMIRIS® øker pasientens mottakelighet for meningokokkinfeksjon (*Neisseria meningitidis*).

Før behandlingsstart skal denne pasienten ha fått meningokokkvaksine, men han eller hun kan fremdeles være mottakelig for meningokokkinfeksjoner eller andre generelle infeksjoner. Overvåk pasienten nøye for tidlige tegn på meningokokkinfeksjon, evaluer umiddelbart ved mistanke om infeksjon og behandle om nødvendig med antibiotika.

For ytterligere informasjon om ULTOMIRIS®, se preparatomtalen (www.felleskatalogen.no) eller send e-post til: medinfo.EMEA@alexion.com. Ved sikkerhetsbetyrninger ring: +46 85 06 30 762.