



ULTOMIRIS[®] (ravulizumab)

Veiledning til pasienter/foreldre/verger

Paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)

Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (aHUS)

Generalisert myasthenia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelse (NMOSD)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

INNHALDSFORTEGNELSE

1	INTRODUKSJON	3
2	SIKKERHETSHENSYN FOR ULTOMIRIS®	3
	Risiko for meningokokkinfeksjon	3
	Risiko for andre infeksjoner	5
	Infusjonsreaksjoner / allergiske reaksjoner	5
	Hematologiske avvik og kreft	5
	Graviditet og amming	5
3	HVOR LENGE MÅ JEG BRUKE ULTOMIRIS®?	6
	Hvis du avslutter behandlingen med ULTOMIRIS® ved PNH	6
	Hvis du avslutter behandlingen med ULTOMIRIS® ved aHUS	6
4	VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR SPEDBARN OG BARN SOM FÅR ULTOMIRIS®	7
	Pasientkort for barn	10

1 INTRODUKSJON

ULTOMIRIS® brukes til behandling av voksne og barn med:

- Paroksysmal nattlig hemoglobinuri (**PNH**)
- Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (**aHUS**)

ULTOMIRIS® brukes også til behandling av voksne pasienter med:

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

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®.

ULTOMIRIS® skal forskrives av lege.

Legen vil gi deg følgende dokumenter:

- **Pasientkort:**
 - Det er svært 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.
 - 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.
- **Veiledning til pasienter/foreldre/verger** som inkluderer pasientkort for barn
- **Pakningsvedlegg for ULTOMIRIS®**

2 SIKKERHETSHENSYN FOR ULTOMIRIS®

Risiko for meningokokkinfeksjon

- Behandling med ULTOMIRIS® kan redusere 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 funksjonsnedsettelse².

Før oppstart av behandling med ULTOMIRIS®:

- ▶ Legen 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 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 vil kanskje vurdere at du trenger ytterligere tiltak for å forebygge infeksjon.
- ▶ Vaksinasjon eller revaksinasjon kan føre til ytterligere komplementaktivering, og som resultat kan pasienter med komplementmedierte sykdommer oppleve en økning i tegn og symptomer knyttet til de underliggende sykdommene sine.

Spør lege 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 lege umiddelbart dersom noen av disse tegnene og symptomene oppstår.

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 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.
 - ▶ Hvis du ikke får tak i legen din, må du dra på legevakten og vise frem pasientkortet ditt.

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 lege eller apotek 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®.

Infusjonsreaksjoner / allergiske reaksjoner

- ULTOMIRIS® inneholder et protein, og proteiner kan forårsake infusjonsreaksjoner eller allergiske reaksjoner (inkludert anafylaksi) hos noen pasienter.
- Hvis du opplever tegn eller symptomer etter at du har fått ULTOMIRIS®, bør du rådføre deg med lege.

Hematologiske avvik og kreft

- Dersom du er en pasient med PNH, vil du bli overvåket for endringer i blodcellene.
- Laboratorietesting ved PNH kan være med på å gjøre legen oppmerksom på hematologiske avvik og kreft. Laboratorietesting ved PNH vil fortsette gjennom hele behandlingen med ULTOMIRIS® og i en periode på minst 16 uker etter at behandlingen med ULTOMIRIS® er avsluttet.

Graviditet og amming

- ULTOMIRIS® er ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.
- Snakk med lege før du tar ULTOMIRIS® dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
- Sikker prevensjon under behandling og i 8 måneder etter behandling bør brukes hos kvinner som kan bli gravide.
- Amming skal unngås under behandling med ULTOMIRIS® og i 8 måneder etter avsluttet behandling.
- Mannlige pasienter som bruker ULTOMIRIS® skal ikke gjøre en kvinne gravid eller donere sæd under behandling og i 8 måneder etter avsluttet behandling.

3 HVOR LENGE MÅ JEG BRUKE ULTOMIRIS®?

Siden du har en kronisk sykdom, er ULTOMIRIS® ment å være en pågående behandling. **Du må ikke avslutte behandlingen uten først å snakke med lege.**

Hvis du avslutter behandlingen med ULTOMIRIS® ved PNH

Hvis du avbryter eller avslutter behandlingen med ULTOMIRIS®, kan det føre til at PNH-symptomene kommer tilbake i en mer alvorlig form.

Legen kommer til å snakke med deg om mulige bivirkninger og vil forklare hvilke risikoer som er forbundet med å avslutte behandlingen.

Legen kommer til å overvåke deg nøye i 16 uker.

Avbrutt behandling med ULTOMIRIS® innebærer risiko for økt ødeleggelse av røde blodceller, som kan forårsake:

- En økning i nivået av laktatdehydrogenase (LDH), en markør for ødeleggelse av røde blodceller
- Et betydelig fall i antallet røde blodceller (anemi)
- Mørk farge på urinen
- Utmattelse (fatigue)
- Magesmerter
- Kortpustethet
- Svelgevansker
- Erekttil dysfunksjon (impotens)
- Forvirring eller endring i hvor årvåken du er
- Brystsmerter eller angina
- Nyreproblemer (en økning i kreatininnivå i serum)
- Blodproppdannelse (trombose)

Kontakt lege hvis du får noen av disse symptomene.

Hvis du avslutter behandlingen med ULTOMIRIS® ved aHUS

Hvis du avbryter eller avslutter behandlingen med ULTOMIRIS®, kan det føre til at aHUS-symptomene kommer tilbake.

Legen kommer til å snakke med deg om mulige bivirkninger og vil forklare hvilke risikoer som er forbundet med å avslutte behandlingen.

Legen 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 (reduisert 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 lege hvis du får noen av disse symptomene.

4 VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR SPEDBARN OG BARN SOM FÅR ULTOMIRIS®

Denne delen gjelder foreldre/verger til spedbarn og små barn som får ULTOMIRIS®.

En meningokokkinfeksjon er svært farlig og kan bli livstruende på få timer. Tidlige symptomer på meningitt kan inkludere:^{2,3}

- 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:^{3,4}

- 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:⁴

- Kraftige muskelsmerter
- Kraftig hodepine
- Forvirring
- Irritabilitet

Ikke vent på at det skal oppstå utslett^{2,3}. 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.

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 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.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Se oppdatert pakningsvedlegg og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til Legemiddelverket:
www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

REFERANSER

1. Pakningsvedlegg for ULTOMIRIS® (ravulizumab).

PASIENTKORT FOR BARN

• VIKTIG INFORMASJON TIL OMSORGSPERSONER

- Dette barnet behandles med ULTOMIRIS® og kan ha 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.



- Meningitt kan bli livstruende innen få timer.
- Ved **ETHVERT** tegn eller symptom må dere oppsøke lege umiddelbart.

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®.

Pasientens navn: _____

Kontaktinformasjon til foreldre/verger: _____

Legens navn: _____

Legens kontaktinformasjon: _____

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 fontanell (mykt område)
- Kramper/anfall
- Kraftige muskelsmerter
- Kraftig hodepine
- Forvirring
- Irritabilitet

