



ULTOMIRIS[®] (ravulizumab)

Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Markmið þessara leiðbeininga er að draga úr áhættunni á meningókokkasýkingu í tengslum við notkun ULTOMIRIS og að auka vitneskju um þörfina á nauðsynlegum bólusetningum.

Þær á að lesa samhliða samantekt á eiginleikum ULTOMIRIS (ravulizumab).

Í leiðbeiningunum kemur fram:

- HVAÐ ULTOMIRIS ER
- MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR
- TILKYNNING AUKAVERKANA
- TENGILIÐAUPPLÝSINGAR

HVAÐ ULTOMIRIS ER

ULTOMIRIS er ætlað

- fullorðnum sjúklingum og börnum sem eru 10 kg eða meira að þyngd til meðferðar á næturblóðrauðamigu sem kemur í köstum (paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH))
 - hjá sjúklingum með blóðrauðalos ásamt klínískum einkennum sem benda til mikillar sjúkdómsvirkni.
 - hjá sjúklingum sem eru í klínísku jafnvægi eftir að hafa fengið meðferð með eculizumabi í að minnsta kosti síðastliðna 6 mánuði.
- til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum og börnum sem eru 10 kg eða meira að þyngd og eru með ódæmigert blóðlýsupvageitrunarheilkenni (atypical haemolytic uremic syndrome (aHUS)) og hafa ekki fengið komplement hemil eða eculizumab í a.m.k. 3 mánuði og hafa vísbendingar um svörun við eculizumabi.
- sem viðbót við hefðbundna meðferð hjá fullorðnum sjúklingum með útbreitt vöðvaslensfár (generalised myasthenia gravis (gMG)) sem hafa mótefni gegn asetýlkólínviðtaka (AChR).
- til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með sjóntaugar og mænubólgu (eneuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD)) sem hafa mótefni gegn aquaporin 4 (AQP4).

MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR

Alvarleg meningókokkasýking

- ▶ Vegna verkunarháttar síns eykur ravulizumab næmi sjúklingsins fyrir meningókokkasýkingu/sýklasótt (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Greint hefur verið frá alvarlegum og banvænum meningókokkasýkingum/sýklasótt hjá sjúklingum á meðferð með ULTOMIRIS og hjá sjúklingum á meðferð með öðrum endakomplement hemlum. Hjá sjúklingum á meðferð með ULTOMIRIS hafa meningókokkasýkingar birst sem meningókokkasýklasótt og meningókokkaheilabólga.

Nauðsynlegar lykilaðgerðir

- ▶ Eftirfarandi öryggisupplýsingar á að afhenda öllum sjúklingum sem fá meðferð með ULTOMIRIS. **Lesið öryggisupplýsingar áður en ULTOMIRIS er ávísað til sjúklings.**
 - **Sjúklingakort**
Til að upplýsa sjúklinga og heilbrigðisstarfsmenn um áhættuna á meningókokkasýkingu í tengslum við meðferð með ULTOMIRIS.
 - **Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/foreldra/umönnunaraðila**
Að fræða sjúklinga/foreldra/umönnunaraðila um áhættuna á meningókokkasýkingu sem tengist meðferð með ULTOMIRIS og nauðsyn þess að fá bólusetningu.

- **Fylgiseðill**

Til að veita ítarlegar upplýsingar til sjúklinga/foreldra/umönnunaraðila um ULTOMIRIS.

► **Til að lágmarka áhættuna á meningókokkasýkingu og lélegri niðurstöðu eftir sýkingu:**

Áður en meðferð með ULTOMIRIS er hafin:

- Tryggja þarf að sjúklingar fái bólusetningu með bóluefni gegn meningókokkum a.m.k. 2 vikum áður en meðferð með ULTOMIRIS er hafin, nema áhættan af seinkun meðferðar með ULTOMIRIS vegi þyngra en áhættan á að fá meningókokkasýkingu.
 - Sjúklingar sem hefja meðferð með ULTOMIRIS innan við 2 vikum eftir að hafa fengið bólusetningu gegn meningókokkum verða að fá forvarnarmeðferð með viðeigandi sýklalyfjum þar til 2 vikum eftir bólusetninguna.
- Sjúklinga verður að bólusetja samkvæmt gildandi verklagi fyrir bólusetningar í hverju landi.
- Fylgjast þarf náið með sjúkdómseinkennum sjúklinga eftir ráðlagða bólusetningu þar sem bólusetning getur virkjað komplement enn frekar. Þess vegna geta sjúklingar með komplement-miðlaða sjúkdóma fundið fyrir auknum teiknum og einkennum undirliggjandi sjúkdóma.
- Þar sem ekki er víst að bólusetningin nægi til að koma í veg fyrir meningókokkasýkingu skal íhuga forvarnarmeðferð með sýklalyfjum til viðbótar við bólusetningu samkvæmt opinberum leiðbeiningum um notkun sýklalyfja.

Meðan á meðferð með ULTOMIRIS stendur:

- Fylgjast skal náið með sjúklingum með tilliti til fyrstu einkenna um meningókokkasýkingu og sýklasótt, meta þá án tafar ef grunur leikur á sýkingu og veita meðferð með sýklalyfjum.
- Endurbólusetning skal vera samkvæmt gildandi leiðbeiningum um bólusetningu í hverju landi fyrir sjúklinga sem fá meðferð með komplement hemli.

► **ÞAÐ SEM ÞARF AÐ UPPLÝSA SJÚKLINGA/FORELDRA/UMÖNNUNARAÐILA UM**
Áhætta á meningókokkasýkingu

- Upplýsa og fræða skal sjúklinga um að ef grunur er um sýkingu þarf tafarlaust að leita til læknis. Viðeigandi einkennum geta verið:
 - Höfuðverkur með ógleði eða uppköstum
 - Höfuðverkur og hiti
 - Höfuðverkur ásamt stífleika í hálsi eða baki
 - Hiti
 - Hiti og útbrot
 - Ringlun
 - Vöðvaverkir með flensulíkum einkennum
 - Augun verða viðkvæm fyrir ljósi

- Algeng merki og einkenni hjá ungbörnum eru:
 - Hiti, kaldar hendur og fætur
 - Óróleiki, fráhverf umönnun
 - Hröð öndun eða stunur/öskur
 - Óvenjulegur grátur, stuna
 - Hnakkastífleiki, ljósfælni
 - Lystarleysi og uppköst
 - Syfja, máttleysi, lítil virkni
 - Fölvi, húðflekki/útbrot
 - Panin útbungun á hausamótum (mjúkur blettur á höfði barnsins)
 - Krampar/flog
- Merki og einkenni sem geta komið fram hjá börnum til viðbótar þeim sem talin eru upp hjá ungbörnum:
 - Verulegir vöðvaverkir
 - Verulegur höfuðverkur
 - Ringlun
 - Pirringur
- Útskýra skal fyrir sjúklingi að þeir verði alltaf að hafa sjúklingakortið á sér meðan á meðferð með ULTOMIRIS stendur og í 8 mánuði eftir síðasta skammtinn af ULTOMIRIS og sýna það öllum þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem þeir hitta.

Til að lágmarka áhættuna á öðrum altækum sýkingum

Bólusetja skal sjúklinga yngri en 18 ára gegn sýkingum af völdum *Haemophilus influenzae* og pneumókokkum. Fylgja skal nákvæmlega ráðleggingum um bólusetningar fyrir hvern aldurshóp í hverju landi.

TILKYNNING AUKAVERKANA

Tilkynna skal aukaverkanir til: Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

TENGILIÐAUPPLÝSINGAR

Alexion:

Fyrir frekari upplýsingar um ULTOMIRIS, sjá samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) eða hafið samband í gegnum netfangið: medinfo.EMEA@alexion.com. Ef spurningar um öryggi lyfsins vakna, hringið í síma: +46 8 557 727 50.

HEIMILDIR

Samantekt á eiginleikum ULTOMIRIS (ravulizumab), sjá <https://www.serlyfjaskra.is>.