



ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/foreldra/ umönnunaraðila

Leiðbeiningarnar greina frá mikilvægum öryggisupplýsingum um ULTOMIRIS fyrir sjúklinga og foreldra/umönnunaraðila barna sem hafa fengið ULTOMIRIS ávísað og þær innihalda:

- HVAD ULTOMIRIS ER
- MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR UM ULTOMIRIS
- SJÚKLINGAKORT
- MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR VARÐANDI UNGBÖRN OG BÖRN SEM
NOTA ULTOMIRIS
- TENGILIÐAUPPLÝSINGAR

HVAÐ ULTOMIRIS ER

ULTOMIRIS er ætlað fullorðnum og börnum sem eru 10 kg eða meira að þyngd til meðferðar á:

- Næturblóðrauðamigu sem kemur í köstum (PNH)
- Ódæmigerðu blóðlýsupvageitrunarheilkenni (aHUS)

ULTOMIRIS er einnig ætlað til meðferðar hjá fullorðnum með:

- Útbreitt vöðvaslensfár (gMG)
- Sjóntaugar- og mænubólgu (NMOSD)

ULTOMIRIS er lyfseðilsskylt.

MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR UM ULTOMIRIS

Áhætta á meningókokkasýkingu

- ULTOMIRIS dregur úr náttúrulegri vörn gegn ákveðnum bakteríum sem kallast *Neisseria meningitidis*, sem eykur hættuna á meningókokkasýkingu. Meningókokkasýking getur leitt til verulegrar bólgu í himnunum sem umlykja heila og mænu (heilahimnubólga) og/eða verulegrar sýkingar í blóði (blóðsýking, einnig þekkt sem blóðeitrun eða sýklasótt).
- Þessar sýkingar krefjast viðeigandi meðferðar tafarlaust þar sem þær geta fljótt orðið banvænar eða lífshættulegar eða leitt til alvarlegrar fötlunar.

Áður en meðferð með ULTOMIRIS er hafin

- Læknirinn mun bólusetja þig fyrir meningókokkasýkingu a.m.k. 2 vikum fyrir upphaf meðferðar. Ef meðferð með ULTOMIRIS er hafin innan 2 vikna frá bólusetningu gegn meningókokkum mun læknirinn tryggja að þú fáið sýklalyf þar til 2 vikur eru liðnar frá bólusetningunni, til að minnka hættu á sýkingu.
- Bólusetning minnkar hættu á að fá meningókokkasýkingu en kemur ekki að fullu í veg fyrir hana. Læknirinn gæti íhugað frekari ráðstafanir til að koma í veg fyrir sýkingu.
- Leitið ráða hjá læknum ef spurningar vakna varðandi bólusetninguna sem er nauðsynleg áður en meðferð með ULTOMIRIS er hafin.

Meðan á meðferð með ULTOMIRIS stendur:

- Vertu vakandi fyrir einkennum meningókokkasýkingar og láttu lækinn tafarlaust vita ef eitthvað af þeim kemur fram.
- Ef ekki næst í lækinn á að fara á bráðamóttöku og afhenda sjúklingakortið við móttöku.

Einkenni meningókokkasýkingar sem hafa þarf í huga:

- 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

Þú munt fá Sjúklingakort (sjá hér á eftir). Hafðu það alltaf meðferðis meðan á meðferð með ULTOMIRIS stendur og í 8 mánuði eftir síðasta skammtinn af ULTOMIRIS og afhentu það þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem þú hittir.

- Einkenni heilahimnubólgu geta verið ólík hjá ungbörnum og börnum. Þeim er lýst í kaflanum um mikilvægar öryggisupplýsingar varðandi ungbörn og börn sem nota ULTOMIRIS.

Áhætta á öðrum sýkingum

- ULTOMIRIS meðferð getur dregið út náttúrulegri vörn gegn öðrum svipuðum bakteríusýkingum þ.m.t. lekanda sem er kynsjúkdómur.
- Láttu lækinn vita ef þú ert með einhverjar sýkingar áður en meðferð með ULTOMIRIS hefst.
- Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en meðferð með lyfinu hefst ef líkur eru á að hafa smitast af lekanda (kynsjúkdómur).
- Læknirinn mun bólusetja barn yngra en 18 ára (ef það hefur ekki verið gert) gegn sýkingum af völdum Haemophilus influeza og pneumókokka samkvæmt viðeigandi ráðleggingum um bólusetningar fyrir hvern aldurshóp.
- Meðferð með ULTOMIRIS skal gefa með varúð hjá sjúklingum með virkar altækar sýkingar.

Ef hætt er að nota ULTOMIRIS við aHUS

- Ef hlé verður á notkun ULTOMIRIS eða hætt er að nota það kann það að valda því að einkennum aHUS komi aftur.
- Læknirinn mun ræða um mögulegar aukaverkanir við þig og útskýra áhættuna.
- Læknirinn mun fylgjast náið með þér.

- Áhættan af því að hætta notkun ULTOMIRIS er m.a. að aukning verður á skemmdum í smáum æðum, en það getur valdið:
 - verulegri fækkun blóðflagna (blóðflagnafæð),
 - verulegri aukningu á eyðingu rauðra blóðfrumna (blóðleysi),
 - hækkun á gildum laktat dehydrogenasa (LDH) sem sýnir eyðingu rauðra blóðkorna,
 - nýrnavandamálum (minni þvaglát),
 - nýrnavandamálum (aukin kreatínínþéttni í sermi),
 - ringlun eða breytingu á árvekni,
 - breytingu á sjón,
 - brjóstverk (hjartaöng),
 - mæði,
 - kviðverkjum, niðurgangi eða
 - blóðtappa (blóðsega).
- Hafðu samband við lækinn ef vart verður einhverra þessara einkenna.

SJÚKLINGAKORT

Læknirinn mun afhenda þér Sjúklingakort:

- Það er mjög mikilvægt að greina og meðhöndla ákveðnar tegundir sýkinga hratt hjá sjúklingum sem fá meðferð með ULTOMIRIS; þess vegna muntu fá kort þar sem tilgreind eru þau einkenni sem þú þarft að vera vakandi fyrir.
- Þú þarft alltaf að hafa kortið á þér meðan á meðferð með ULTOMIRIS stendur og í 8 mánuði eftir síðasta skammtinn af ULTOMIRIS og afhenda það þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem þú hittir.

MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR VARÐANDI UNGBÖRN OG BÖRN SEM FÁ MEÐFERÐ MEÐ ULTOMIRIS

Meningókokkasýkingar eru mjög hættulegar og geta verið lífshættulegar innan nokkurra klukkustunda. Einkenni sem koma snemma fram geta verið:

- Hiti
- Höfuðverkur
- Uppköst
- Niðurgangur
- Vöðvaverkir
- Magakrampar
- Hiti ásamt köldum höndum og fótum

Algeng einkenni heilahimnubólgu og verulegrar blóðsýkingar (sýklasótt) hjá ungbörnum og börnum

- Hiti, kaldar hendur og fætur
- Óróleiki, fráhverf umönnun
- Hröð öndun eða stunur/öskur
- Óvenjulegur grátur, stuna
- Hnakkastífleiki, ljósfælni
- Lystarleysi og uppköst
- Syfja, máttleysi, bregðast ekki við áreiti
- Fölvi, húðflekki/útbrot
- Panin útbungun á hausamótum (mjúkur blettur á höfði barnsins)
- Krampar/flog

Einkenni sem geta komið fram hjá börnum til viðbótar þeim sem talin eru upp hjá ungbörnum:

- Verulegir vöðvaverkir
- Verulegur höfuðverkur
- Ringlun
- Pírringur

Ekki bíða eftir útbrotum. Ef barnið er veikt og ástandið versnar skal tafarlaust leita lækniáðstoðar.

Einkenni heilahimnubólgu geta komið fram í hvaða röð sem er. Sum þeirra koma hugsanlega ekki fram. Það er mjög mikilvægt að leita tafarlaust til læknis ef einhver ofangreindra einkenna koma fram.

TENGILIÐAUPPLÝSINGAR

Ef fram koma einhverjar aukaverkanir meðan á meðferð með ULTOMIRIS stendur, skal tilkynna það til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Alexion:

Fyrir frekari upplýsingar um ULTOMIRIS, sjá fylgiseðil lyfsins 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

1. Fylgiseðill ULTOMIRIS (ravulizumab), sjá <https://www.serlyfjaskra.is>.

SJÚKLINGAKORT MEÐ ÖRYGGISUPPLÝSINGUM FYRIR BÖRN

Sjúklingakort með öryggisupplýsingum fyrir börn inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar sem þú eða hver sá sem ber ábyrgð á umönnun barnsins þarf að vita meðan barnið er á meðferð með ULTOMIRIS og í 8 mánuði eftir síðasta skammtinn af ULTOMIRIS.

Fyllið út kortið og afhendið það öllum þeim sem bera ábyrgð á umönnun barnsins (t.d. kennara, barnfóstru, starfsfólki dagvistunar). Gættu þess að hafa eintak alltaf á þér. Hægt er að nálgast fleiri eintök af Sjúklingakorti fyrir börn með því að hringja í síma +46 85 06 30 762.

Upplýsið þann sem ber ábyrgð á umönnun barnsins að kortið skuli sýnt viðkomandi heilbrigðisstarfsmönnum ef barnið þarf lækniaðstoð.

Ef barnið fær einhver merki eða einkenni heilahimnubólgu eða blóðsýkingar (sýklasótt), skal tafarlaust hafa samband við lækinn.

Ef ekki næst við lækinn, skal tafarlaust leita til bráðamóttöku og afhenda Sjúklingakortið með öryggisupplýsingum fyrir börn við móttöku.

FRAMHLIÐ KORTSINS



ÖRYGGISUPPLÝSINGAKORT FYRIR BARNNA



MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR FYRIR UMÖNNUNARADILA

Barnið er á meðferð með ULTOMIRIS og er náttúruleg vörn þess gegn sýkingum skert, sérstaklega meningókokkasýkingum m.a. heilahimnubólgu og verulegri blóðsýkingu eða blóðeitrun (einnig þekkt sem sýklasótt). Ef þú tekur eftir einhverjum einkennum hjá barninu sem eru talin upp á kortinu, sem geta bent til alvarlegrar sýkingar, skal tafarlaust hafa samband við lækinn.



Samþykkt af Lyfjastofnun í október 2025

FOLD →

Nafn sjúklings: _____

Tengiliðaupplýsingar foreldris/forsjáradila: _____

Nafn læknis: _____

Tengiliðaupplýsingar læknis: _____

Ef ekki næst í lækni barnsins skal tafarlaust fara með það á bráðamóttökuna og afhenda heilbrigðisstarfsmönnum kortið. Jafnvel þó barnið sé hætt á meðferð með ULTOMIRIS, skal hafa kortið meðferðis í 8 mánuði eftir að meðferð með ULTOMIRIS lýkur.

BAKHLIÐ KORTSINS



Heilahimnubólga getur orðið lífshættuleg innan nokkurra klukkustunda.

Ef **EINHVER** einkenni koma fram skal tafarlaust leita lækni- og heilbrigðisstarfsmanna.

Einkenni heilahimnubólgu og verulegrar blóðsýkingar (sýklasótt) hjá ung börnum og börnum:

ALGENG EINKENNI:

- Hiti, kaldar hendur og fætur
- Hnakastífleiki, ljósfælni
- Hröð öndun eða stunur/öskur
- Fölví, húðflekki/útbrot
- Lystarleysi og uppköst
- Óróleiki, fráhræfning umönnun
- Syfja, máttleysi, bregst ekki við áreiti
- Óvenjulegur grátur, stuna
- Þanin útbungun á hausamótum (mjúkur blettur)
- Krampar/flog
- Verulegir vöðvaverkir
- Verulegur höfuðverkur
- Ringlun
- Pírringur

FOLD →

MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN

Sjúklingurinn er á meðferð með ULTOMIRIS. ULTOMIRIS er mótefni sem blokkar virkjun endakomplementa. Vegna verkunarháttar síns eykur ULTOMIRIS næmi sjúklingsins fyrir meningókokkasýkingu (*Neisseria meningitidis*).

Áður en meðferð hefst á sjúklingurinn að hafa fengið bólusetningu gegn meningókokkum en hann getur samt áfram verið næmur fyrir meningókokkasýkingum eða öðrum almennum sýkingum. Fylgjast skal náið með hvort snemmbúin einkenni meningókokkasýkingar koma fram, meta tafarlaust ef grunur er um sýkingu og meðhöndla með sýklalyfjum ef nauðsyn krefur.

Fyrir frekari upplýsingar um ULTOMIRIS, sjá samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines> eða sendið tölvupóst á netfangið: medinfo.EMEA@alexion.com. Ef spurningar um öryggi lyfsins vakna, hringið í síma: +46 8 557 727 50.