



Október 2025

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Alexion vill, samkvæmt samkomulagi við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun, upplýsa þig um viðbótar öryggisupplýsingar fyrir sjúklinga til að lágmarka áhættuna á meningókokkasýkingu meðan á meðferð með Ultomiris stendur.

Ultomiris (ravulizumab) er ætlað til meðferðar á:

- Næturbloðrauðamigu
- Ódæmigerðu blóðlýsupvageitrunarheilkenni
- Útbreiddu vöðvaslensfári
- Sjóntauga- og mænubólgu

Frekari upplýsingar um ábendingar og skammta má finna í SmPC.

Til að stuðla að öryggi sjúklinga er gerð krafa um viðbótaröryggisupplýsingar við notkun Ultomiris. Öryggisupplýsingarnar samstanda af:

- Leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsfólk, einungis birt á www.serlyfjaskra.is
- Leiðbeiningum fyrir sjúklinga/foreldra/umönnunaraðila, meðfylgjandi og einnig birt á www.serlyfjaskra.is
- Sjúklingakort, meðfylgjandi og einnig birt á www.serlyfjaskra.is

Við hvetjum þig til að kynna þér innihald efnisins. Sérhverjum sjúklingi sem er ávísað Ultomiris **verður** þú að afhenda bæði Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/foreldra/umönnunaraðila og sjúklingakort. Þessir efnisþættir fylgja þessu bréfi. Útskýra skal sjúklingakortið fyrir sjúklingi og umönnunaraðila og lýsa þeim einkennum sem sjúklingurinn gæti fundið fyrir og nauðsyn þess að tilkynna þér (lækni) tafarlaust um þessi einkenni. Áður en kortið er afhent sjúklingi skaltu fylla inn þínar tengiliðaupplýsingar og ráðleggja sjúklingnum að fylla inn upplýsingar um sig og að hafa kortið alltaf meðferðis.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru: Sérfræðingar í blóðsjúkdómum, taugasérfræðingar og nýrnalæknar. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um innihald upplýsinganna eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækis

Ef frekari upplýsinga er óskað, vinsamlega hafið samband við medinfo.EMA@alexion.com.

Ef upp koma áhyggjur vegna öryggis skal hringja í: +46 8 557 727 50

Til að panta fleiri eintök af sjúklingakortum skal hringja í: +46 85 06 30 762