

ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Förskrivningsguide

Syftet med denna guide är att öka förskrivarnas medvetenhet om riskerna förknippade med ULTOMIRIS® och behovet av nödvändiga vaccinationer.

Den här guiden ska läsas i kombination med produktresumén för ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Innehållsförteckning:

- Vad är ULTOMIRIS®?
- Viktig säkerhetsinformation¹
- Biverkningsrapportering
- Kontaktuppgifter

VAD ÄR ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS® är avsett

- för behandling av vuxna och pediatrika patienter med en kroppsvikt på 10 kg eller mer med paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH):
 - hos patienter med hemolys med kliniska symtom som tyder på hög sjukdomsaktivitet
 - hos patienter som är kliniskt stabila efter att ha behandlats med ekulizumab under minst de senaste 6 månaderna.
- för behandling av vuxna och pediatrika patienter med en kroppsvikt på 10 kg eller mer med atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS) som är behandlingsnaiva för komplementhämmare eller har behandlats med ekulizumab i minst 3 månader och har visat behandlingssvar på ekulizumab.
- som tilläggsbehandling till standardterapi hos vuxna patienter med generaliserad myasthenia gravis (gMG) som är positiva för antikroppar mot acetylkolinreceptor AChR.
- neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD) hos vuxna patienter som är positiva för antikroppar mot akvaporin-4 (AQP4) och skovvis form av sjukdomen.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION¹

Allvarlig meningokockinfektion

- ▶ På grund av ULTOMIRIS verkningsmekanism ökar patientens mottaglighet för meningokockinfektion/sepsis (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Fall av allvarliga eller dödliga meningokockinfektioner/-sepsis har rapporterats hos patienter som behandlats med ULTOMIRIS® och med andra terminala komplementhämmare. Meningokockinfektion hos patienter behandlade med ULTOMIRIS® har yttrat sig som meningokocksepsis eller meningokockencefalit.

Viktiga åtgärder som krävs

- ▶ Du kommer att få följande material som ska delas ut till alla patienter som behandlas med ULTOMIRIS®. **Läs allt informationsmaterial innan du skriver ut ULTOMIRIS® till dina patienter.**
 - **Patientkort**
För att informera patienter och vårdpersonal om risken för meningokockinfektion vid behandling med ULTOMIRIS®.
 - **Guide för patienter/föräldrar/vårdnadshavare**
För att informera patienter och föräldrar/vårdnadshavare till spädbarn och barn om risken för meningokockinfektion vid behandling med ULTOMIRIS® och behovet av vaccination.

- **Bipacksedel**

För att ge patienter/föräldrar/vårdgivare omfattande information om ULTOMIRIS®.

► **För att minska risken för meningokockinfektion och sämre utfall efter infektion:**

Före behandling med ULTOMIRIS®:

- Vaccinera patienterna mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan de får ULTOMIRIS®, såvida inte risken med att skjuta upp behandlingen med ULTOMIRIS® överväger riskerna för att utveckla en meningokockinfektion.
 - Patienter som påbörjar behandling med ULTOMIRIS® mindre än 2 veckor efter att ha fått meningokockvaccin ska behandlas med lämplig antibiotikaprofylax i minst 2 veckor efter vaccinationen.
- Patienter måste vaccineras enligt gällande nationella riktlinjer för vaccinering.
- Övervaka patienterna noga avseende sjukdomssymtom efter den rekommenderade vaccinationen eftersom vaccination kan aktivera komplement ytterligare. Detta kan resultera i att patienter med komplementmedierade sjukdomar får förvärrade tecken och symtom på den underliggande sjukdomen.
- Det finns risk för att vaccination inte räcker för att förhindra meningokockinfektion. Överväg därför profylaktisk antibiotikabehandling i tillägg till vaccinationen, baserat på officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel.

Under behandling med ULTOMIRIS®:

- Patienterna ska övervakas med avseende på tidiga tecken på meningokockinfektion och sepsis, utredas omedelbart vid misstänkt infektion och behandlas med lämpliga antibiotika vid behov.
- Förnya vaccinationen enligt gällande nationella vaccinationsriktlinjer för vaccin för patienter som behandlas med komplementhämmare.

► **INFORMERA PATIENTER OCH FÖRÄLDRAR/VÅRDNADSHAVARE OM RISKEN FÖR MENINGOKOCKINFEKTION**

Risk för meningokockinfektion

- Informera och utbilda patienterna om att de omedelbart måste söka vård vid misstanke om infektion. Relevanta tecken och symtom inkluderar:
 - huvudvärk med illamående eller kräkningar
 - huvudvärk och feber
 - huvudvärk med stel nacke eller rygg
 - feber
 - feber och hudutslag
 - förvirring
 - muskelvärk med influensaliknande symtom
 - ljuskänsliga ögon

- **Vanliga tecken och symtom hos spädbarn är inkluderar:**
 - feber, kalla händer och fötter
 - kinkighet, motvilja mot beröring
 - snabb andning eller s.k. grymtande
 - ovanlig gråt, jämmer
 - stel nacke, ogillar starkt ljus
 - matvägran, kräkningar
 - slöhet, slapp i kroppen, reagerar inte på stimuli
 - blek, fläckig hud med prickar/utslag
 - spänd och buktande fontanell (det mjuka området på huvudet)
 - krampanfall
- **Hos barn kan även följande tecken och symtom förekomma, förutom de som nämns ovan för spädbarn:**
 - svåra muskelsmärter
 - svår huvudvärk
 - förvirring
 - irritabilitet
- Informera patienterna om att de alltid ska ha med sig patientkortet så länge de behandlas med ULTOMIRIS® och i 8 månader efter den sista dosen ULTOMIRIS®, och att visa kortet för all hälso- och sjukvårdspersonal de träffar.

Andra systemiska allvarliga infektioner

- Patienter under 18 år ska vaccineras mot *Haemophilus influenzae* och pneumokockinfektion. Nationella vaccinationsrekommendationer för varje åldersgrupp ska följas strikt.

BIVERKNINGSRAPPORTERING

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

KONTAKTUPPGIFTER

Alexion:

För ytterligare information om ULTOMIRIS®, se produktresumén eller ta kontakt via e-post: medinfo.EMEA@alexion.com, eller telefon: +46 85 0630 762.

REFERENSER

1. ULTOMIRIS (ravulizumab) produktresumé: <https://lakemedelsverket.se/LMF>.