

▼ **ULTOMIRIS[®] (ravulitsumabi)**

Opas potilaalle / vanhemmille / lailliselle huoltajalle

Paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobinuria (PNH)

Atyyppinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (aHUS)

Yleistynyt myasthenia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica-kirjon häiriö (NMOSD)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. pakkausselosteen kohdan 4 lopusta ja tämän oppaan viimeiseltä sivulta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

SISÄLLYSLUETTELO

1 JOHDANTO	3
2 ULTOMIRIS®-HOITON LIITTYVÄT TURVALLISUUSSEIKAT	3
Meningokokki-infektion riski	3
Muiden infektioiden riski	5
Infuusioreaktiot / allergiset reaktiot	5
Vereen liittyvät poikkeavuudet ja syövät	5
Raskaus ja imetys	5
3 MITEN PITKÄÄN ULTOMIRIS®-VALMISTETTA OTETAAN?	6
Jos lopetat ULTOMIRIS®-valmisteen PNH:n hoitoon	6
Jos lopetat ULTOMIRIS®-valmisteen aHUS:n hoitoon	6
4 TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA VAUVOJEN JA PIKKULASTEN ULTOMIRIS®-HOIDOSTA	7
Lapsen potilasturvallisuuskortti	10

1 JOHDANTO

ULTOMIRIS®-valmistetta käytetään sellaisten aikuisten ja lasten hoitoon, joilla on:

- kohtauksittainen yöllinen hemoglobiuria (paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobiuria [PNH])
- atyyppinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (aHUS).

ULTOMIRIS®-valmistetta käytetään myös sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on:

- yleistynyt myasthenia gravis (gMG).
- neuromyelitis optica-kirjon häiriö (NMOSD).

Tämä opas sisältää ULTOMIRIS®-hoitoa koskevaa tärkeää turvallisuustietoa potilaille sekä hoitoa saavan vauvan tai pikkulapsen vanhemmille / lailliselle huoltajalle.

ULTOMIRIS® on reseptilääke.

Saat lääkäriltä seuraavat materiaalit:

- **Potilaskortti:**
 - Tiettyjen infektiotyyppien nopea tunnistaminen ja hoito on hyvin tärkeää ULTOMIRIS®-valmistetta saavilla potilailla. Tämän vuoksi saat kortin, jossa luetellaan tarkkailtavat oireet.
 - Pidä kortti mukana koko ULTOMIRIS®-hoidon ajan ja vielä 8 kuukauden ajan viimeisen ULTOMIRIS®-annoksen jälkeen. Näytä kortti kaikille hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.
- **Opas potilaalle / vanhemmille / lailliselle huoltajalle, joka sisältää lapsen potilasturvallisuuskortin**
- **ULTOMIRIS®-pakkausseloste**

2 ULTOMIRIS®-HOITOON LIITTYVÄT TURVALLISUUSSEIKAT

Meningokokki-infektion riski

- ULTOMIRIS® voi heikentää luonnollista vastustuskykyä *Neisseria meningitidis* -bakteerille, joka voi suurentaa riskiäsi saada meningokokki-infektio. Meningokokki-infektio voi aiheuttaa aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen vaikea-asteista turvotusta (мениngiitti eli aivokalvotulehdus) ja/tai vaikean veren infektion (septikemia/sepsis eli verenmyrkytys).
- Nämä infektiot vaativat kiireellistä, asianmukaista hoitoa, sillä ne voivat nopeasti kehittyä henkeä uhkaaviksi ja johtaa kuolemaan tai merkittävään toiminnanvajaukseen².

Ennen ULTOMIRIS®-hoidon aloittamista:

- ▶ Lääkäri määrää sinulle rokotteen meningokokki-infektiota vastaan. Saat rokotteen vähintään 2 viikkoa ennen hoidon aloittamista. Jos ULTOMIRIS®-hoito aloitetaan alle 2 viikon kuluttua meningokokkirokotuksesta, lääkäri määrää sinulle infektoriskin pienentämiseksi antibiootit, joita on käytettävä, kunnes rokotuksesta on kulunut 2 viikkoa.
- ▶ Rokotus pienentää meningokokki-infektion kehittymisen riskiä, mutta ei poista riskiä kokonaan. Lääkäri saattaa määrätä infektion ehkäisyyn myös muita varotoimia.
- ▶ Rokotus tai uudelleenrokotus voi aktivoida komplementtia entistä enemmän. Sen seurauksena komplementtivälitteisiä tauteja sairastavien potilaiden perussairausten merkit ja oireet voivat pahentua.

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää ULTOMIRIS®-hoitoa edeltävistä rokotuksista.

ULTOMIRIS®-hoidon aikana:

- ▶ Seuraa, kehittyykö sinulle meningokokki-infektion merkkejä tai oireita. Jos havaitset jonkin niistä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Ole tarkkana seuraavien meningokokki-infektion merkkien ja oireiden varalta:

- päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- päänsärky, johon liittyy kuume
- päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
- kuume
- kuume, johon liittyy ihottuma
- sekavuus
- lihassärky, johon liittyy flunssankaltaisia oireita
- silmien valoherkkyys.

- ▶ **Pidä potilaskorttia mukana koko ULTOMIRIS®-hoidon ajan ja vielä 8 kuukauden ajan viimeisen ULTOMIRIS®-annoksen jälkeen. Näytä kortti kaikille hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.**

Jos et tavoita lääkäriäsi, hakeudu päivystykseen ja esitä potilaskortti hoitohenkilöstölle.

Aivokalvotulehduksen merkit ja oireet voivat olla erilaisia vauvoilla ja pienillä lapsilla. Niitä kuvataan kohdassa ”Tärkeää turvallisuustietoa vauvojen ja pikkulasten ULTOMIRIS®-hoidosta”.

Muiden infektioiden riski

- ULTOMIRIS®-hoito voi heikentää luonnollista vastustuskykyä muille samankaltaisille bakteeri-infektioille, kuten tippurille, joka on sukupuolitauti.
- Jos sinulla on jokin infektio, kerro siitä lääkärille ennen ULTOMIRIS®-hoidon aloittamista.
- Jos sinulla on riski saada tippuri, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Lääkäri määrää alle 18-vuotiaille potilaille rokotuksen *Haemophilus influenzae*- ja pneumokokki-infektioita vastaan. Rokotukset annetaan ikäryhmittäin kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.
- Jos sairastat aktiivista systeemistä infektiota, ULTOMIRIS®-hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Infuusioreaktiot / allergiset reaktiot

- ULTOMIRIS® sisältää proteiinia, ja proteiinit voivat aiheuttaa osalle potilaista infuusioreaktioita tai allergisia reaktioita (mukaan lukien anafylaksi).
- Jos sinulla esiintyy ULTOMIRIS®-valmisteen annon jälkeisiä merkkejä tai oireita, käänny hoitohenkilöstön puoleen.

Vereen liittyvät poikkeavuudet ja syövät

- Jos olet PNH-potilas, sinua seurataan verisolumuutosten varalta.
- PNH:n laboratorioseuranta voi antaa lääkärille viitteitä vereen liittyvistä poikkeavuuksista ja syövästä. PNH:n laboratorioseuranta jatketaan koko ULTOMIRIS®-hoidon ajan ja vähintään 16 viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

- ULTOMIRIS®-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.
- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen ULTOMIRIS®-valmisteen käyttöä.
- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 8 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.
- Imetys on lopetettava ULTOMIRIS®-hoidon ajaksi ja 8 kuukaudeksi hoidon päättymisen jälkeen.
- Miespotilaat eivät saa siittää lasta eivätkä luovuttaa spermaa ULTOMIRIS®-hoidon aikana eivätkä 8 kuukauteen hoidon jälkeen.

3 MITEN PITKÄÄN ULTOMIRIS®-VALMISTETTA OTETAAN?

Tautisi on krooninen, joten ULTOMIRIS® on tarkoitettu jatkuvaksi hoidoksi.

Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos lopetat ULTOMIRIS®-valmisteen käytön PNH:n hoitoon

Jos keskeytät tai lopetat ULTOMIRIS®-hoidon, PNH-oireet saattavat uusiutua entistä voimakkaampina.

Lääkäri keskustelee mahdollisista haittavaikutuksista ja riskeistä kanssasi ja seuraa sinua huolellisesti vähintään 16 viikon ajan.

ULTOMIRIS®-hoidon lopettamisen riskeihin kuuluu punasolujen tuhoutuminen, joka saattaa aiheuttaa seuraavia:

- laboratoriotesteissä näkyvä laktaattidehydrogenaasin (LDH) pitoisuuden nousu, joka on merkki punasolujen tuhoutumisesta
- veren punasolujen määrän merkittävä väheneminen (anemia)
- virtsan tummuus
- väsymys
- vatsakipu
- hengenahdistus
- nielemisvaikeudet
- erektiohäiriöt
- sekavuus tai vireystilan muutokset
- rintakipu tai angina pectoris (rasitusrintakipu)
- seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu (merkki munuaisongelmista)
- tromboosi (veritulppa).

Jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

Jos lopetat ULTOMIRIS®-valmisteen käytön aHUS:n hoitoon

Jos keskeytät tai lopetat ULTOMIRIS®-hoidon, aHUS-oireet saattavat uusiutua.

Lääkäri keskustelee mahdollisista haittavaikutuksista ja riskeistä kanssasi ja seuraa sinua huolellisesti.

ULTOMIRIS®-hoidon lopettamisen riskeihin kuuluu pienten verisuonten vaurioiden lisääntyminen, joka saattaa aiheuttaa seuraavia:

- verihiutaleiden määrän merkittävä väheneminen (trombosytopenia)
- veren punasolujen tuhoutumisen huomattava lisääntyminen (anemia)
- laboratoriokokeissa näkyvä laktaattidehydrogenaasin (LDH) pitoisuuden nousu, joka on merkki punasolujen tuhoutumisesta
- virtsantuotannon väheneminen (merkki munuaisongelmista)
- seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu (merkki munuaisongelmista)
- sekavuus tai vireystilan muutokset
- näköaistin muutokset
- rintakipu, angina pectoris (rasitusrintakipu)
- hengenahdistus
- vatsakipu, ripuli
- tromboosi (veritulppa).

Jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

4 TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA VAUVOJEN JA PIKKULASTEN ULTOMIRIS®-HOIDOSTA

Tämä osio on tarkoitettu ULTOMIRIS®-hoitoa saavan vauvan tai pikkulapsen vanhemmille / lailliselle huoltajalle.

Meningokokki-infektiot ovat erittäin vaarallisia ja voivat kehittyä henkeä uhkaaviksi jo tunneissa. Meningiitin eli aivokalvotulehduksen ensioireita ovat esimerkiksi:^{2,3}

- kuume
- päänsärky
- oksentelu
- ripuli
- lihaskipu
- vatsakrampit
- kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät.

Aivokalvotulehduksen ja vaikean veren infektion (verenmyrkytyksen) yleiset merkit ja oireet vauvoilla ja pikkulapsilla:^{3,4}

- kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät
- vastahakoisuus käsiteltäessä
- tiheä hengitys tai rohina
- epätavallinen itku, vaikerointi
- niskan jäykkyys, valoarkuus
- ruokahaluttomuus ja oksentelu
- uneliaisuus, velttous, reagoimattomuus
- kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma
- päälleen pehmeän kohdan kireys tai pullistuma
- kouristuskohtaukset.

Pikkulapsilla voi edeltävien lisäksi esiintyä myös seuraavia merkkejä ja oireita:⁴

- vaikea lihaskipu
- vaikea päänsärky
- sekavuus
- ärtyneisyys.

Älä jää odottamaan ihottuman kehittymistä^{2,3}. Jos lapsesi on sairas ja vointi heikkenee, hakeutukaa välittömästi lääkäriin.

Aivokalvotulehduksen oireet voivat kehittyä missä tahansa järjestyksessä. Kaikkia oireita ei välttämättä esiinny. On erittäin tärkeää hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset yhdenkin edellä mainituista merkeistä tai oireista.

Lapsen potilasturvallisuuskortti

Lapsen potilasturvallisuuskortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, jotka sinun ja kaikkien lasta hoitavien henkilöiden on muistettava koko ULTOMIRIS®-hoidon ajan ja vielä 8 kuukauden ajan viimeisen ULTOMIRIS®-annoksen jälkeen.

Täytä kortti ja anna sellainen kaikille lasta hoitaville henkilöille (kuten opettajalle, lapsenvahdille, päiväkodin hoitajille). Pidä kortteja aina mukanasasi. Lisäkopioita tästä oppaasta ja lapsen potilasturvallisuuskortista saa tilata ilmaiseksi numerosta +46 85 0630 762.

Kerro lastasi hoitavalle henkilölle, että kortti on näytettävä kaikille lapsen hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.

Jos lapsellasi esiintyy mikä tahansa aivokalvotulehduksen tai vaikean veren infektion (verenmyrkytyksen) merkki tai oire, ota välittömästi yhteyttä hoitotahoon.

Jos et saa yhteyttä hoitotahoon, hakeudu **välittömästi** päivystykseen ja esitä lapsen potilasturvallisuuskortti hoitohenkilöstölle.

LISÄTIETOA

Lisätietoa ULTOMIRIS®-valmisteesta, ks. pakkausseloste.

Jos havaitset haittavaikutuksia itselläsi tai lapsellasi, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa tai pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Tämän asiakirjan on hyväksynyt FIMEA syyskuu 2023.

VIITTEET

1. ULTOMIRIS® (ravulitsumabi) -pakkausseloste.

LAPSEN POTILASTURVALLISUUSKORTTI

- **TÄRKEÄÄ TIETOA LASTA HOITAVILLE HENKILÖILLE**

- Tämä lapsi saa parhaillaan ULTOMIRIS®-hoitoa, ja hänen luontainen vastustuskykynsä infektioille voi olla heikentynyt. Tämä koskee etenkin meningokokki-infektioita, joita ovat meningiitti ja vaikea veren infektio (sepsis eli verenmyrkytys). Jos huomaat, että lapsella on jokin tässä kortissa mainituista merkeistä tai oireista, ota välittömästi yhteyttä lasta hoitavaan lääkäriin, sillä lapsella voi olla vakava infektio.



- Aivokalvotulehdus voi muuttua henkeä uhkaavaksi jo tunneissa.
- Jos **MIKÄ TAHANSA** seuraavista merkeistä tai oireista kehittyy, hakeudu välittömästi lääkäriin.

Jos et saa yhteyttä lapsen hoitavaan lääkäriin, vie lapsi välittömästi päivystykseen jaesitä tämä kortti hoitohenkilöstölle. Vaikka lapsi olisi jo lopettanut ULTOMIRIS®-hoidon, säilytä tämä kortti 8 kuukauden ajan lapsen viimeisestä ULTOMIRIS®-annoksesta.

Potilaan nimi: _____

Vanhempien / huoltajien yhteystiedot: _____

Lääkärin nimi: _____

Lääkärin yhteystiedot: _____

Aivokalvotulehduksen ja vaikean veren infektion (verenmyrkytyksen) oireet vauvoilla ja pikkulapsilla:

YLEISET MERKIT JA OIREET:

- kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät
- epätavallinen itku, vaikerointi
- niskan jäykkyys, valoarkuus
- päälaen pehmeän kohdan kireys tai pullistuma
- tiheä hengitys tai rohina
- kouristuskohtaukset
- kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma
- vaikea lihaskipu
- ruokahaluttomuus ja oksentelu
- vaikea päänsärky
- vastahakoisuus käsiteltäessä
- sekavuus
- uneliaisuus, velttous, reagoimattomuus
- ärtyneisyys

