

# ULTOMIRIS® (ravulitsumabi)

## Opas terveydenhuollon ammattilaisille

---

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa vähentämään ULTOMIRIS®-valmisteen käyttöön liittyvää meningokokki-infektion riskiä ja lisätä tietoisuutta vaadittavien rokotusten tarpeesta. Tätä opasta on käytettävä yhdessä ULTOMIRIS® (ravulitsumabi) -valmisteyhteenvedon kanssa.

Tämä opas kertoo:

- Mikä on ULTOMIRIS®?
- Tärkeää turvallisuustietoa<sup>1</sup>
- Haittavaikutusten raportointi
- Yhteystiedot

# MIKÄ ON ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS® on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten ja vähintään 10 kg painavien pediatristen potilaiden paroksysmaalisen nokturnaalisen hemoglobininurian (PNH) hoitoon:
  - hemolyysipotilailla, joilla on hyvin aktiiviseen sairauteen viittaavia kliinisiä oireita.
  - potilailla, jotka ovat kliiniseltä tilaltaan vakaita saatuaan hoitoa ekulitsumabilla vähintään viimeisten 6 kuukauden ajan.
- epätyypillisen hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän (aHUS) hoitoon aikuisille ja pediatrialle potilailla, jotka painavat vähintään 10 kg ja jotka eivät aikaisemmin ole saaneet komplementin estäjähoitoa tai jotka ovat saaneet ekulitsumabia vähintään 3 kuukauden ajan ja joilla on näyttöä vasteesta ekulitsumabilille.
- yleistyneen myasthenia gravisin (gMG) tavanomaisen hoidon lisähoidoksi gMG:tä sairastaville aikuisille, jotka ovat positiivisia asetyylikoliinireseptorin (AChR) vasta-aineille.
- neuromyelitis optica -kirjon häiriön (NMOSD) hoitoon aikuisille potilailla, joilla on todettu akvaporini 4:n (AQP4) vasta-aineita.

## TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA<sup>1</sup>

### Vakava meningokokki-infektio

- ▶ Vaikutusmekanisminsa vuoksi ULTOMIRIS®-valmisteen käyttö lisää potilaan alttiutta meningokokki-infektioille/sepsikselle (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Vakavia ja kuolemaan johtaneita meningokokki-infektioita/sepsistapauksia on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet ULTOMIRIS®-valmistetta tai hoitoa muilla komplementin terminaaliseen osaan vaikuttavilla estäjillä. Meningokokki-infektiot ovat aiheuttaneet ULTOMIRIS®-hoitoa saaneilla potilailla meningokokkisepsistä tai meningokokkienkefaliittia.

### Vaadittavat keskeiset toimenpiteet

- ▶ Saat seuraavat materiaalit annettavaksi jokaiselle ULTOMIRIS®-hoitoa saavalle potilaalle. **Lue materiaalit ennen kuin määrät potilaalle ULTOMIRIS®-hoidon.**
  - **Potilaskortti**  
Potilaskortin tarkoituksena on muistuttaa potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia ULTOMIRIS®-hoitoon liittyvästä meningokokki-infektion riskistä.
  - **Opas potilaalle / vanhemmille / lailliselle huoltajalle**  
Oppaan tarkoituksena on kertoa ULTOMIRIS®-hoitoon liittyvästä meningokokki-infektion riskistä ja tarvittavien rokotusten tarpeesta potilaille, vanhemmille ja lailliselle huoltajalle.
  - **Pakkausseloste**  
Tarjota potilaille/ vanhemmille / lailliselle huoltajalle kattavaa tietoa ULTOMIRIS®-valmisteesta.

► **Meningokokki-infektion riskin ja sen vakavien seurausten minimoimiseksi on huomioitava seuraavaa:**

***Ennen ULTOMIRIS®-hoidon aloittamista:***

- Määrää kaikille potilaille annettavaksi meningokokkirokotus vähintään 2 viikkoa ennen ULTOMIRIS®-hoidon aloittamista, ellei ULTOMIRIS®-hoidon viivästymisestä aiheutuva riski ole suurempi kuin meningokokki-infektion riskit.
  - Jos potilas aloittaa ULTOMIRIS®-hoidon ennen kuin meningokokkirokotuksesta on kulunut 2 viikkoa, hänelle on annettava estohoitona sopivia antibiootteja, kunnes rokotuksesta on kulunut vähintään 2 viikkoa.
- Potilaat on rokotettava tai uudelleen rokotettava voimassa olevien kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.
- Seuraa potilaita suositellun rokotuksen jälkeen tarkoin sairauden oireiden varalta, koska rokotus voi aktivoida komplementtia entistä enemmän. Sen seurauksena komplementtivälitteisiä tauteja sairastavien potilaiden perussairauden merkit ja oireet voivat pahentua.
- Rokotus ei välttämättä riitä estämään meningokokki-infektiota, joten rokotuksen lisäksi harkitse antibioottien profylaktista käyttöä bakteerilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä koskevien virallisten ohjeiden mukaisesti.

***ULTOMIRIS-hoidon aikana:***

- Seuraa potilaita meningokokki-infektioiden ja sepsiksen varhaisten oireiden varalta. Jos epäilet infektiota, arvioi oireet välittömästi ja hoida potilasta sopivilla antibiooteilla tarpeen mukaan.
- Määrää uudelleenrokotus komplementin estäjiä käyttäviä potilaita koskevien kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.

► **POTILAILLE JA VANHEMMILLE / LAILLISELLE HUOLTAJALLE ANNETTAVAT OHJEET MENINGOKOKKI-INFEKTION RISKISTÄ**

***Meningokokki-infektion riski***

- Kerro potilaalle, että mikäli hän epäilee infektiota, hänen on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon. Keskeisiä merkkejä ja oireita ovat:
  - päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
  - päänsärky, johon liittyy kuume
  - päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
  - kuume
  - kuume, johon liittyy ihottuma
  - sekavuus
  - lihassäryt ja flunssankaltaiset oireet
  - silmien valoherkkyys.

- **Yleisiä merkkejä ja oireita vauvoilla ovat:**
  - kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät
  - vastahakoisuus käsiteltäessä
  - tiheä hengitys tai rohina
  - epätavallinen itku, vaikerointi
  - niskan jäykkyys, valonarkuus
  - ruokahaluttomuus ja oksentelu
  - uneliaisuus, velttous, reagoimattomuus
  - kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma
  - pääläen pehmeän kohdan kireys tai pullistuma
  - kouristuskohtaukset.
- **Lapsilla voi edeltävien lisäksi esiintyä myös seuraavia merkkejä ja oireita:**
  - vaikea lihaskipu
  - vaikea päänsärky
  - sekavuus
  - ärtyneisyys.
- Kerro potilaalle, että potilaskorttia on pidettävä mukana koko ULTOMIRIS®- hoidon ajan ja vielä 8 kuukauden ajan viimeisen ULTOMIRIS®-annoksen jälkeen ja että kortti on näytettävä kaikille hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.
- ▶ **Muut vakavat systeemiset infektiot**

Määrää alle 18-vuotiaille potilaille rokotus Haemophilus influenzae- ja pneumokokki-infektioita vastaan. Rokotukset annetaan ikäryhmittäin noudattaen tarkoin kansallisia rokotussuosituksia.

## HAITTAVAIKUTUSTEN RAPORTOINTI

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## YHTEYSTIEDOT

Alexion:

Lisätietoa ULTOMIRIS-valmisteesta, ks. valmisteyhtenveto tai lähetä sähköpostia osoitteeseen [medinfo.EMEA@alexion.com](mailto:medinfo.EMEA@alexion.com) tai soita numeroon +46 85 0630 762.

## VIITTEET

1. ULTOMIRIS (ravulitsumabi) -valmisteyhtenveto. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) tai [pharmacafennica.fi](http://pharmacafennica.fi)