

ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Vejledning til læger

Denne vejledning har til formål at øge den ordinerende læges opmærksomhed på risiciene i forbindelse med brug af ULTOMIRIS®, som omfatter meningokokinfektioner og behovet for de nødvendige vaccinationer.

Denne vejledning skal anvendes i kombination med produktresuméet for ULTOMIRIS® (ravulizumab).

Indholdsfortegnelse:

- Hvad er ULTOMIRIS®?
- Vigtige sikkerhedsoplysninger¹
- Bivirkningsrapportering
- Kontaktoplysninger

HVAD ER ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS® er indiceret

- til behandling af voksne og pædiatriske patienter med en kropsvægt på 10 kg eller derover med paroksysk nokturn hæmoglobinuri (PNH):
 - hos patienter med hæmolyse med klinisk(e) symptom(er), der tyder på høj sygdomsaktivitet.
 - hos patienter, der er klinisk stabile efter behandling med eculizumab i mindst de sidste 6 måneder.
- til behandling af voksen og pædiatriske patienter med en kropsvægt på 10 kg eller derover med atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS), som er behandlingsnaive i forhold til komplementhæmmere, eller som har fået eculizumab i mindst 3 måneder og har evidens for respons på eculizumab.
- som et supplement til standardterapi ved behandling af voksne patienter med generaliseret myasthenia gravis (gMG), som er anti-acetylcholinreceptor (AChR)-antistofpositive.
- til behandling af voksne patienter med NMOSD, som er anti-aquaporin 4 (AQP4)-antistofpositive.

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER¹

Alvorlig meningokokinfektion

- ▶ På grund af lægemidlets virkningsmekanisme øger ULTOMIRIS® patientens risiko for meningokokinfektion/sepsis (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Der er rapporteret om alvorlig eller fatal meningokokinfektion/sepsis hos patienter i behandling med ULTOMIRIS® og med andre komplementhæmmere. Meningokokinfektioner hos patienter i behandling med ULTOMIRIS® har manifesteret sig som meningokoksepsis eller meningokok-encefalitis.

Vigtige handlinger kræves

- ▶ Du få udleveret følgende materialer, som skal gives til alle patienter, der får behandling med ULTOMIRIS®. **Læs disse materialer, før du ordinerer ULTOMIRIS® til dine patienter.**
 - **Patientkort**
Med oplysninger til patienter og sundhedspersoner om risikoen for meningokokinfektion i forbindelse med ULTOMIRIS®.
 - **Vejledning til patienter/forældre/værger**
Med oplysninger til patienter, forældre/værger for spædbørn og børn samt sundhedspersoner om sikkerhedsovervejelser i forbindelse med behandling med ULTOMIRIS® og behovet for vaccinationer, inklusive risiko for svær infektion og meningokokinfektion der kan føre til meningitis og sepsis.

- **Indlægsseddel**
At give omfattende information til patienter/forældre/værger om ULTOMIRIS®.
- Informer patienterne om aHUS-registret, og hvordan de deltager.

► **Foranstaltninger til minimering af risikoen for infektion og dårligt udfald efter infektion:**

Inden påbegyndelse af behandling med ULTOMIRIS®:

- Vacciner patienterne med en meningokokvaccine mindst 2 uger inden påbegyndelse af ULTOMIRIS®, medmindre risikoen ved at udsætte behandlingen med ULTOMIRIS® opvejer risikoen for at udvikle en meningokokinfektion.
 - Patienter, der påbegynder behandling med ULTOMIRIS® mindre end 2 uger efter meningokokvaccinationen, skal have behandling med passende profylaktiske antibiotika i minimum 2 uger efter vaccinationen.
- Patienterne skal vaccineres eller revaccineres i henhold til de gældende nationale retningslinjer for brug af vaccinationer.
- Monitorér patienterne tæt for sygdomssymptomer efter den anbefalede vaccination, da vaccination kan forårsage yderligere komplementaktivering. Som følge deraf kan patienter med komplementmedierede sygdomme opleve øgede tegn og symptomer på deres underliggende sygdom.
- Da vaccination ikke nødvendigvis giver tilstrækkelig beskyttelse til at forhindre meningokokinfektion, skal profylaktisk brug af antibiotika overvejes med udgangspunkt i de officielle retningslinjer for hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler.

Under behandlingen med ULTOMIRIS®:

- Patienterne skal monitoreres for tidlige tegn på meningokokinfektion og sepsis og evalueres med det samme ved mistanke om infektion. Om nødvendigt gives der behandling antibiotika.
- Revacciner patienterne i henhold til gældende nationale retningslinjer for vaccinebrug hos patienter i behandling med komplementhæmmere.

► **OPLYSNINGER, DU SKAL GIVE TIL PATIENTER OG FORÆLDRE/VÆRGER OM RISIKO FOR MENINGOKOKINFEKTION DER KAN FØRE TIL MENINGITIS OG SEPSIS**

Risiko for meningokokinfektion

- Instruer patienterne i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de har mistanke om en infektion. Relevante tegn og symptomer omfatter:
 - hovedpine med kvalme eller opkastning
 - hovedpine og feber
 - hovedpine med nakke- eller rygstivhed
 - feber
 - feber og udslæt
 - forvirring
 - muskelømhed med influenzalignende symptomer
 - lysfølsomhed

- **Tegn og symptomer for meningokokinfektion hos spædbørn omfatter:**
 - feber, kolde hænder og fødder
 - klynken, modvilje mod håndtering
 - hurtig vejrtrækning eller stønnen
 - usædvanlig gråd, jamren
 - nakkestivhed, lysfølsomhed
 - manglende fødeindtagelse og opkastning
 - døsighed, slaphed, manglende respons
 - bleghed, plettet hud/udslæt
 - spændt, udbulende fontanelle
 - krampeanfald
- **Hos børn kan der udover de nævnte tegn og symptomer hos spædbørn desuden ses:**
 - kraftige muskelsmerter
 - svær hovedpine
 - forvirring
 - irritabilitet
- Forklar patienterne, at de altid skal have patientkortet på sig under behandlingen med ULTOMIRIS® og i 8 måneder efter den sidste dosis af ULTOMIRIS®, og at de skal vise det til alle sundhedspersoner, de møder.

Andre alvorlige systemiske infektioners

- Vacciner patienter under 18 år mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner. De nationale vaccinationsanbefalinger for den enkelte aldersgruppe skal overholdes nøje.

BIVIRKNINGSRAPPORTERING

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

KONTAKTOPLYSNINGER

Alexion:

For yderligere oplysninger om ULTOMIRIS®, se produktresuméet eller sende en e-mail til: medinfo.EMA@alexion.com eller ringe til: +46 85 0630 762

Dette dokument blev senest godkendt af Lægemiddelstyrelsen i juli 2025.

REFERENCER

1. Produktresumé for ULTOMIRIS® (ravulizumab), se <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.

ULTOMIRIS® (ravulizumab)

Vejledning til Patienter/Forældre/Værger

Formålet med denne vejledning er at give vigtige sikkerhedsoplysninger om ULTOMIRIS® til patienter og forældre/værger for spædbørn og børn, der får ordineret ULTOMIRIS® og beskriver:

- Hvad er ULTOMIRIS®?
- Vigtige sikkerhedsovervejelser i forbindelse med ULTOMIRIS®
- Patientkort
- Vigtige sikkerhedsoplysninger for spædbørn og børn, der får ULTOMIRIS®
- Kontaktoplysninger

HVAD ER ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS® anvendes til behandling af voksne og børn med:

- Paroksyskisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)
- Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS)

ULTOMIRIS® anvendes også til behandling af voksne med:

- Generaliseret myasthenia gravis (gMG)
- Neuromyelitis optica spektrumsygdom (NMOSD)

ULTOMIRIS® skal ordineres af en læge.

VIGTIGE SIKKERHEDSOVERVEJELSER I FORBINDELSE MED ULTOMIRIS®

Risiko for meningokokinfektion

- ULTOMIRIS® kan nedsætte din naturlige modstandskraft over for en bakterie kaldet *Neisseria meningitidis* og dermed øge din risiko for meningokokinfektion. Meningokokinfektion kan medføre en kraftig hævelse af vævet omkring hjernen og rygmarven (meningitis) og/eller en alvorlig infektion i blodet (septikæmi, også kaldet blodforgiftning eller sepsis).
- Disse infektioner kræver akut og hensigtsmæssig behandling, da de hurtigt kan blive fatale eller livstruende eller medføre store funktionsnedsættelser.

Inden påbegyndelse af behandling med ULTOMIRIS®

- Lægen vil vaccinere dig mod meningokokinfektion mindst 2 uger inden påbegyndelse af behandlingen. Hvis behandlingen med ULTOMIRIS® bliver påbegyndt mindre end 2 uger efter meningokokvaccination, vil lægen sørge for, at du tager antibiotika for at nedsætte risikoen for infektion indtil 2 uger efter, at du er blevet vaccineret.
- Vaccination nedsætter risikoen for at få meningokokinfektion, men den fjerner ikke risikoen helt. Din læge kan overveje yderligere foranstaltninger til forebyggelse af infektion.
- Kontakt lægen, før du begynder at få ULTOMIRIS®, hvis du har spørgsmål vedrørende vaccinationerne.

Under behandlingen med ULTOMIRIS®:

- Vær opmærksom på tegn og symptomer på meningokokinfektion, og kontakt omgående lægen, hvis de opstår.
- Patienten skal vaccineres og revaccineres i henhold til den gældende nationale vaccinationsvejledning.
- Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du tage til nærmeste skadestue og vise dem dit patientkort.

Tegn og symptomer på meningokokinfektion, som du skal holde øje med:

- Hovedpine med kvalme eller opkastning
- Hovedpine og feber
- Hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- Feber
- Feber og udslæt
- Forvirring
- Muskelømhed med influenzalignende symptomer
- Lysfølsomme øjne

Du vil modtage et patientkort (se nedenfor). Hav altid have patientkortet på dig under behandlingen med ULTOMIRIS® og i 8 måneder efter den sidste dosis af ULTOMIRIS®, og vis kortet til alle sundhedspersoner, du møder.

- Hos spædbørn og børn kan tegnene og symptomerne på meningitis være anderledes. De er beskrevet under de vigtige sikkerhedsoplysninger for spædbørn og børn, der får ULTOMIRIS®.

Risiko for andre infektioner

- Behandlingen med ULTOMIRIS® kan nedsætte din naturlige modstandskraft over for andre lignende bakterieinfektioner, herunder gonorré, som er en seksuelt overført sygdom.
- Fortæl det til lægen, før du påbegynder behandling med ULTOMIRIS®, hvis du har en infektion.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du påbegynder behandling med dette lægemiddel, hvis du ved, at du har en risiko for gonorré (en seksuelt overført infektion).
- Hvis dit barn er under 18 år, vil lægen give barnet en vaccine mod Haemophilus influenzae og pneumokokinfektioner i henhold til de nationale vaccinationsanbefalinger for den pågældende aldersgruppe.
- ULTOMIRIS® skal anvendes med forsigtighed, hvis du har en aktiv systemisk infektion.

Hvis du stopper med at bruge ULTOMIRIS® for aHUS

- Forud for afbrydelse eller ophør af behandlingen med ULTOMIRIS®, skal din ordinerende/behandlende læge inddrages, da afbrydelse af behandlingen kan medføre, at dine aHUS-symptomer vender tilbage.

- Din ordinerende/behandlende læge vil drøfte de mulige bivirkninger med dig og forklare risiciene.
- Din ordinerende/behandlende læge vil holde dig under tæt kontrol.
- Risiciene i forbindelse med ophør af ULTOMIRIS® omfatter øget beskadigelse af små blodkar, hvilket kan forårsage:
 - Et stort fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
 - Markant forøget nedbrydning af røde blodlegemer (anæmi)
 - En stigning i niveauet af laktatdehydrogenase (LDH) i dit blod, hvilket er et tegn på nedbrydning af røde blodlegemer
 - Nyreproblemer (nedsat urinudskillelse or forhøjet kreatininniveau)
 - Forvirring eller ændring i opmærksomhed
 - Synsændringer
 - Brystsmerter (hjertekramper)
 - Kortåndethed
 - Mavesmerter, diarré eller
 - Blodprop (trombose)
- Kontakt lægen, hvis du har et eller flere af ovenstående symptomer.

PATIENTKORT

Du vil modtage et patientkort fra din læge:

- Det er meget vigtigt, at visse infektioner bliver hurtigt identificeret og behandlet hos patienter, der får ULTOMIRIS®. Derfor får du udleveret et kort med en liste over specifikke symptomer, du skal holde øje med.
- Du skal altid have patientkortet på dig under behandlingen med ULTOMIRIS® og i 8 måneder efter den sidste dosis af ULTOMIRIS®, og du skal vise kortet til alle sundhedspersoner, du møder.
- Lægen vil foreslå, at du deltager i aHUS-registret. Det er lægen, der kan tilmelde dig i dette register.

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR SPÆDBØRN OG BØRN, DER FÅR ULTOMIRIS®

Meningokokinfektioner er meget farlige og kan blive livstruende inden for nogle timer. De tidlige symptomer på meningitis kan omfatte:

- Feber
- Hovedpine
- Opkastning
- Diarré
- Muskelsmerter
- Mavekramper
- Feber med kolde hænder og fødder

Almindelige tegn og symptomer på meningitis og alvorlig blodforgiftning (sepsis) hos spædbørn og børn:

- Feber, kolde hænder og fødder
- Klynken, modvilje mod håndtering
- Hurtig vejrtrækning eller stønnen
- Usædvanlig gråd, jamren
- Nakkestivhed, lysfølsomhed
- Manglende fødeindtagelse og opkastning
- Døsighed, slaphed, manglende respons
- Bleghed, plettet hud/udslæt
- Spændt, udbulende fontanel (det bløde punkt på spædbarnets hoved)
- Krampeanfald

Hos børn kan der udover de nævnte tegn og symptomer hos spædbørn desuden ses:

- Kraftige muskelsmerter
- Svær hovedpine
- Forvirring
- Irritabilitet

Vent ikke på et udslæt. Hvis dit barn er sygt og får det værre, skal du straks søge lægehjælp.

Meningitissymptomer kan indtræde i vilkårlig rækkefølge. Nogle symptomer indtræder måske slet ikke. Det er meget vigtigt, at du søger lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et af ovennævnte tegn og symptomer.

KONTAKTOPLYSNINGER

For yderligere oplysninger om ULTOMIRIS®, se indlægssedlen.

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne guide eller indlægssedlen. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Alexion:

For yderligere oplysninger om SOLIRIS, se indlægssedlen eller sende en e-mail til: medinfo.EMEA@alexion.com eller ringe til: +46 85 0630 762.

Dette dokument blev senest godkendt af Lægemiddelstyrelsen i juli 2025.

REFERENCER

1. Indlægsseddel for ULTOMIRIS® (ravulizumab), se www.indlægsseddel.dk.

PÆDIATRISK SIKKERHEDSKORT

Det pædiatriske sikkerhedskort indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du og alle barnets omsorgspersoner skal være opmærksomme på, mens barnet er i behandling med ULTOMIRIS® og i 8 måneder efter den sidste dosis af ULTOMIRIS®.

Udfyld kortet og giv et eksemplar til alle omsorgspersoner i dit barns liv (for eksempel lærere, pædagoger, babysittere). Du skal også altid have kortet på dig. Du kan få ekstra kopier af denne vejledning og det pædiatriske sikkerhedskort uden beregning ved at ringe til +46 85 0630 762.

Fortæl barnets omsorgspersoner, at kortet altid skal vises til lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får brug for lægehjælp.

Hvis dit barn har tegn og symptomer på meningitis eller alvorlig blodforgiftning (sepsis), skal du kontakte barnets læge med det samme.

Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du omgående søge akut lægehjælp på den nærmeste skadestue og vise personalet det pædiatriske sikkerhedskort.

FORSIDEN AF KORTET



PÆDIATRISK SIKKERHEDSKORT



VIGTIGE OPLYSNINGER TIL OMSORGSPERSONER

Dette barn er i øjeblikket i behandling med ULTOMIRIS® og kan have nedsat naturlig modstandskraft over for infektioner, især meningokokinfektioner, som kan omfatte meningitis/hjernehindebetændelse og alvorlig blodinfektion eller blodforgiftning (også kaldet sepsis). Kontakt omgående barnets læge, hvis du bemærker, at barnet har et eller flere af de tegn eller symptomer, der er nævnt på dette kort, da det kan være tegn på en alvorlig infektion.

FOLDE →

Patientens navn: _____

Forældres/værges kontaktoplysninger: _____

Lægens navn: _____

Hvis du ikke kan få fat på barnets læge, skal du omgående bringe barnet til den nærmeste skadestue og vise personalet dette kort. Hvis barnet er stoppet med at få ULTOMIRIS®, skal du stadig have dette kort på dig i 8 måneder efter barnets sidste dosis af ULTOMIRIS®.

Lægens kontaktoplysninger: _____

BAGSIDEN AF KORTET



Meningitis kan blive livstruende inden for nogle timer.

Søg straks lægehjælp i tilfælde af **ET HVILKET SOM HELST** tegn eller symptom.

Symptomer på hjernehindebetændelse (meningitis) og alvorlig blodinfektion (sepsis) hos spædbørn og børn:

ALMINDELIGE TEGN OG SYMPTOMER:

- Feber, kolde hænder og fødder
- Nakkestivhed, lysfølsomhed
- Hurtig vejtrækning eller stønnen
- Blegghed, plettet hud/udslæt
- Manglende fødeindtagelse og opkastning
- Klynken, modvilje mod håndtering
- Døsighed, slaphed, manglende respons
- Usædvanlig gråd, jamren
- Spændt, udbulende fontanel (det bløde punkt på spædbarnets hoved)
- Krampeanfald
- Kraftige muskelsmerter
- Kraftig hovedpine
- Forvirring
- Irritabilitet

FOLDE →

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONER

Denne patient har fået ordineret behandling med ULTOMIRIS®. ULTOMIRIS® er et antistof, der hæmmer den terminale komplementaktivering. På grund af lægemidlets virkningsmekanisme øger ULTOMIRIS® patientens modtagelighed for meningokokinfektion (*Neisseria meningitidis*).

Inden påbegyndelse af behandlingen bør patienten have fået en meningokokvaccine, men kan stadig være modtagelig over for meningokokinfektioner eller andre generelle infektioner. Monitorer barnet tæt for tidlige tegn på meningokokinfektion, og foretag straks yderligere evaluering ved mistanke om infektion. Om nødvendigt gives der behandling med antibiotika.

For yderligere oplysninger om ULTOMIRIS®, se produktresuméet eller sende en e-mail til: medinfo.EMEA@alexion.com eller ringe til: +46 85 0630 762.

ULTOMIRIS® PATIENTKORT



Vigtig sikkerhedsinformation til patienter, der tager ULTOMIRIS® (eculizumab)

ULTOMIRIS® kan svække dit immunsystems evne til at bekæmpe infektioner, **især meningokokinfektion**, der kan føre til meningitis/hjernehindebetændelse og blodforgiftning, og kræver omgående lægebehandling.

Hvis du får nogen af følgende symptomer, skal du straks ringe til lægen eller søge anden form for akut lægehjælp, helst på en større skadestue:

- hovedpine med kvalme eller opkastning
- hovedpine og feber
- hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- feber
- feber og udslæt
- forvirring
- kraftige muskelsmerter kombineret med influenzalignende symptomer
- lysfølsomme øjne



Søg straks akut lægehjælp, hvis du oplever nogen af disse tegn eller symptomer, og vis dette kort.

Hav altid dette kort på dig under behandlingen og i 8 måneder, fra du har fået den sidste ULTOMIRIS®-dosis. Risikoen for, at du kan få en infektion med meningokokker, fortsætter i adskillige måneder efter, at du har fået den sidste ULTOMIRIS®-dosis.

Information til den behandlende læge

- Denne patient har fået ordineret behandling med **ULTOMIRIS®** (ravulizumab), som øger modtageligheden over for meningokokinfektion (*Neisseria meningitidis*).
- Alle patienter vaccineres mod meningokokinfektioner mindst to uger før, ULTOMIRIS®-behandlingen påbegyndes. Patienter, som påbegynder behandling med ULTOMIRIS® mindre end 2 uger efter, at de har fået en meningokokvaccine, skal behandles med passende profylaktiske antibiotika indtil 2 uger efter vaccinationen.
- Patienterne skal vaccineres og revaccineres i henhold til de gældende nationale retningslinjer for brug af vaccinationer.
- Meningokokinfektioner kan hurtigt få livstruende eller letal udgang, hvis de ikke opdages og behandles i tide.
- **Vurdér straks, om der er tale om en infektion og giv passende antibiotika, hvis det er nødvendigt.**
- Kontakt den ordinerende læge (nedenfor) så hurtigt som muligt.

For mere information om ULTOMIRIS®, henvises til produktresuméet <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>. Du er også velkommen til at sende en e-mail til: medinfo.EMEA@alexion.com. Ved sikkerhedsrelaterede spørgsmål ring til: +46 85 0630 762.

Patientens navn _____

Behandlende hospital _____

Lægens navn _____

Telefonnr. _____

Dato for indledning af behandling med ULTOMIRIS®: _____

Oplysninger om meningokokvaccination:

Vaccinens handelsnavn	Vaccine mod serogruppe	Dosis-nummer	Dato	Primærserie/boosterdosis	Modtaget antibiotikaproylakse, hvis påbegyndelse af Ultomiris® mindre end 2 uger efter vaccination
					☐ Ikke relevant ☐ Ja, startdato: _____
					☐ Ikke relevant ☐ Ja, startdato: _____
					☐ Ikke relevant ☐ Ja, startdato: _____