

## PATIENTKORT



### Vigtig sikkerhedsinformation til patienter der tager Ultomiris®

Ultomiris kan svække dit immunsystems evne til at bekæmpe infektioner, **især infektioner med meningokokker, som kræver omgående lægebehandling**. Hvis du får nogen af følgende symptomer skal du straks ringe til lægen eller søge akut lægehjælp, helst på en større skadestue:

- hovedpine med kvalme eller opkastning
- hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- feber
- udslæt
- forvirring
- muskelømhed 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 efter du har modtaget din sidste Ultomiris-dose**. Risikoen for, at du kan få en infektion med meningokokker, fortsætter i adskillige måneder, efter du har fået den sidste Ultomiris-dose.

Version nummer: ULT\_EURMP3.0\_PC\_DA\_v3\_26012022

Dette dokument blev senest godkendt af Lægemiddelstyrelsen januar 2022.

## PATIENTKORT



### Information til den behandlende læge



Denne patient har fået ordineret Ultomiris behandling (ravulizumab) som øger modtagelighed over for meningokokkinfektion (*Neisseria meningitidis*) eller andre almene infektioner.

- Meningokokkinfektioner 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 produkt-resuméet. Du er også velkommen til at sende en e-mail til: [medinfo.EMEA@alexion.com](mailto:medinfo.EMEA@alexion.com) eller ringe til: +46 85 0630 762.



Patienter som får Ultomiris skal altid bære kortet på sig.  
Vis dette kort til enhver læge, der er involveret i din behandling.

Patientens navn \_\_\_\_\_

Behandler hospital \_\_\_\_\_

Lægens navn \_\_\_\_\_

Telefon nr. \_\_\_\_\_

**ULTOMIRIS**

**ALEXION**  
AstraZeneca Rare Disease

Ultomiris® is a registered trademark of Alexion Pharmaceuticals, Inc.  
Copyright © 2019, Alexion Pharmaceuticals, Inc. All rights reserved.

# ULTOMIRIS<sup>®</sup> (ravulizumab)

## Vejledning til læger

Paroksyttisk nokturn h emoglobinuri (PNH)

Atypisk h emolytisk ur emisk syndrom (aHUS)

Generaliseret myasthenia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica spektrumsygdom (NMOSD)

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1 INTRODUKTION</b>	3
<b>2 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER<sup>1</sup></b>	4
Alvorlig meningokokinfektion	4
Andre alvorlige systemiske infektioner	5
Immunogenicitet	5
Hæmatologiske anomalier og maligniteter	5
Graviditet og amning	5
<b>3 OPLYSNINGER, DU SKAL GIVE TIL PATIENTER OG FORÆLDRE/VÆRGER</b>	6
<b>4 SEPONERING AF BEHANDLINGEN<sup>1</sup></b>	7
Seponering ved <b>PNH</b>	7
Seponering ved <b>aHUS</b>	8

# 1 INTRODUKTION

ULTOMIRIS® er indiceret

- til behandling af voksne og pædiatriske patienter med en kropsvægt på 10 kg eller derover med paroxystisk 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 voksne og pædiatrisk 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

Denne vejledning har til formål at øge den ordinerende læges opmærksomhed på risiciene i forbindelse med brug af ULTOMIRIS®, som omfatter meningokokinfektioner, alvorlige infektioner, immunogenicitet, maligniteter og hæmatologiske forstyrrelser hos PNH-patienter og anvendelse hos kvinder, der er gravide eller ammer. Den har også til formål at øge den ordinerende læges opmærksomhed på risiciene i forbindelse med seponering af ULTOMIRIS®.

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

**Du får stillet til rådighed udleveret følgende materialer, som skal gives til alle patienter, der får behandling med ULTOMIRIS®:**

- **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®
- **Indlægsseddel**

**Læs disse materialer, før du ordinerer ULTOMIRIS® til dine patienter.**

## 2 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER<sup>1</sup>

### Alvorlig meningokokinfektion

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

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

#### Inden påbegyndelse af behandling med ULTOMIRIS<sup>®</sup>:

- ▶ Vacciner patienterne med en meningokokvaccine mindst 2 uger inden påbegyndelse af ULTOMIRIS<sup>®</sup>, medmindre risikoen ved at udsætte behandlingen med ULTOMIRIS<sup>®</sup> opvejer risikoen for at udvikle meningokokinfektion. For at forebygge almindelige patogene meningokokserotyper anbefales det at vaccinere mod serogrupperne A, C, Y og W135. Vaccination mod serogruppe B anbefales også, hvis en sådan vaccine er tilgængelig.
  - Patienter, der påbegynder behandling med ULTOMIRIS<sup>®</sup> mindre end 2 uger efter meningokokvaccination, skal have behandling med passende profylaktiske antibiotika i minimum 2 uger efter vaccinationen.
- ▶ Monitorér patienterne tæt for sygdomssymptomer efter den anbefalede vaccination, da vaccination kan forårsage yderligere komplementaktivering. Som følge deraf kan patienter med komplement-medierede 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<sup>®</sup>:

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

### Andre alvorlige systemiske infektioner

- Der er rapporteret om alvorlige infektioner med *Neisseria*-arter (andre arter end *Neisseria meningitidis*), herunder dissemineret gonokokinfektion, med ULTOMIRIS®. Rådgiv patienterne om forebyggelse af gonorré.
- Vaccinér patienter under 18 år mod *Haemophilus influenzae* og pneumokokinfektioner. De nationale vaccinationsanbefalinger for den enkelte aldersgruppe skal overholdes nøje.
- ULTOMIRIS® skal anvendes med forsigtighed hos patienter med aktive systemiske infektioner.

### Immunogenicitet

- Alle terapeutiske proteiner kan fremkalde et immunrespons (f.eks. udvikling af antistoffer over for lægemidlet).
- Monitorér patienterne for tegn og symptomer på antistoffer over for lægemidlet.

### Hæmatologiske anomalier og maligniteter

- På grund af det naturlige sygdomsforløb har PNH-patienter risiko for at udvikle hæmatologiske anomalier eller maligniteter, såsom aplastisk anæmi eller myelodysplastisk syndrom. Den potentielle medvirken af ULTOMIRIS® ved sådanne anomalier eller maligniteter er ikke blevet undersøgt.
- Patienter med PHN skal monitoreres for hæmatologiske forandringer.

### Graviditet og amning

- Der foreligger ingen kliniske data om anvendelse af ULTOMIRIS® hos gravide kvinder. ULTOMIRIS® må kun gives til en gravid kvinde, hvis det er absolut nødvendigt.
- Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i 8 måneder efter behandlingen.
- Amning skal ophøre under behandlingen og i 8 måneder efter behandlingen.
- Mandlige patienter bør ikke gøre en kvinde gravid eller donere sæd under behandlingen og i 8 måneder efter behandlingen.

### 3 OPLYSNINGER, DU SKAL GIVE TIL PATIENTER OG FORÆLDRE/VÆRGER

#### Risiko for meningokokinfektion

Instruer patienterne i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de har mistanke om, at de har 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

##### Almindelige tegn og symptomer hos spædbørn omfatter<sup>2</sup>:

- 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
- Blegthed, plettet hud/udslæt
- Spændt, udbulende fontanelle
- Krampeanfald

##### Hos børn kan der udover de nævnte tegn og symptomer hos spædbørn desuden ses<sup>3</sup>:

- Kraftige muskelsmerter
- Svær hovedpine
- Forvirring
- Irritabilitet

Forklar patienterne, at de altid skal have patientkortet på sig under behandlingen med ULTOMIRIS<sup>®</sup> og i 8 måneder efter den sidste dosis af ULTOMIRIS<sup>®</sup>, og at de skal vise det til alle sundhedspersoner, de møder.

Informer patienterne om aHUS-registret, og hvordan de deltager.



## 4 SEPONERING AF BEHANDLINGEN<sup>1</sup>

### Seponering ved PNH

PNH-patienter, der får seponeret ULTOMIRIS<sup>®</sup>, skal monitoreres nøje for tegn og symptomer på hæmolyse og andre reaktioner i mindst 16 uger.

Disse er kendetegnet ved:

1. Forhøjet LDH (laktatdehydrogenase)

OG

2. Et eller flere af følgende kriterier:

Pludselig reduktion i PNH-klonstørrelse eller hæmoglobin

ELLER

Tilbagevenden af symptomer såsom

- træthed
- hæmoglobinuri
- mavesmerter
- stakåndethed (dyspnø)
- alvorlige vaskulære hændelser (inklusive trombose)
- dysfagi
- erektil dysfunktion.

Hvis der opstår tegn og symptomer på hæmolyse efter seponeringen, herunder forhøjet LDH, skal det overvejes at genstarte behandling med ULTOMIRIS<sup>®</sup>.

## Seponering ved aHUS

aHUS-patienter, der får seponeret behandlingen med ULTOMIRIS<sup>®</sup>, skal monitoreres for tegn og symptomer på trombotisk mikroangiopati (TMA).

TMA-komplikationer efter seponering er kendetegnet ved:

1. Samtidig observation af mindst to af følgende laboratorieresultater:

- et fald i trombocytallet på 25 % eller mere i forhold til enten baseline eller det maksimale trombocytal under behandlingen med ULTOMIRIS<sup>®</sup>;
- en stigning i serumkreatinin på 25 % eller mere i forhold til baseline eller nadir under behandlingen med ULTOMIRIS<sup>®</sup>; eller
- en stigning i serum-LDH på 25 % eller mere i forhold til baseline eller nadir under behandlingen med ULTOMIRIS<sup>®</sup>;

(resultaterne skal bekræftes ved en gentaget måling)

ELLER

2. Et eller flere af følgende symptomer på TMA:

- ændret mentalstatus eller krampeanfald;
- andre ekstrarenale TMA-manifestationer, herunder kardiovaskulære anomalier, pericarditis, gastrointestinale symptomer/diarré
- trombose.

Hvis der opstår TMA-komplikationer efter seponeringen skal det overvejes at genstarte behandling med ULTOMIRIS<sup>®</sup>, startende med støddosen og vedligeholdelsesdosen.

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Dette dokument blev senest godkendt af Lægemiddelstyrelsen i August 2023.

### REFERENCER

1. Produktresumé for ULTOMIRIS® (ravulizumab).
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Findes på:  
<https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/>  
(Tilgået: 4. november 2022).
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Findes på:  
<https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/>  
(Tilgået: 4. november 2022).
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Findes på:  
<https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/>  
(Tilgået: 4. november 2022).







# ULTOMIRIS<sup>®</sup> (ravulizumab)

## Vejledning til patienter/forældre/værger

Paroksyttisk nokturn h moglobinuri (PNH)

Atypisk h molytisk ur emisk syndrom (aHUS)

Generaliseret myasthenia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica spektrumsygdom (NMOSD)

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1</b>	<b>INTRODUKTION</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>SIKKERHEDSOVERVEJELSER I FORBINDELSE MED ULTOMIRIS®</b>	<b>3</b>
	Risiko for meningokokinfektion	3
	Risiko for andre infektioner	5
	Infusionsreaktioner/allergiske reaktioner	5
	Blodanomali'er og kræft	5
	Graviditet og amning	5
<b>3</b>	<b>HVOR LÆNGE SKAL JEG TAGE ULTOMIRIS®?</b>	<b>6</b>
	<b>Hvis du stopper med at bruge ULTOMIRIS® for PNH</b>	<b>6</b>
	<b>Hvis du stopper med at bruge ULTOMIRIS® for aHUS</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR SPÆDBØRN OG BØRN, DER FÅR ULTOMIRIS®</b>	<b>7</b>
	Pædiatrisk sikkerhedskort	10



# 1 INTRODUKTION

ULTOMIRIS® anvendes til behandling af voksne og børn med:

- Paroksyttisk nokturn h emoglobinuri (PNH)
- Atypisk h emolyttisk ur emisk syndrom (aHUS)

ULTOMIRIS® anvendes ogs a til behandling af voksne med:

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

Form ålet med denne vejledning er at give vigtige sikkerhedsoplysninger om ULTOMIRIS® til patienter og for eldre/v erger for sp adb orn og b orn, der f ar ordineret ULTOMIRIS®.

ULTOMIRIS® skal ordineres af en l ege.

**Du f ar udleveret f olgende materialer af l egen:**

- **Patientkort:**
  - Det er meget vigtigt, at visse infektioner bliver hurtigt identificeret og behandlet hos patienter, der f ar ULTOMIRIS®. Derfor f ar du udleveret et kort med en liste over specifikke symptomer, du skal holde  je med.
  - Du skal altid have patientkortet p a dig under behandlingen med ULTOMIRIS® og i 8 m aneder efter den sidste dosis af ULTOMIRIS®, og du skal vise kortet til alle sundhedspersoner, du m oder.
- **Vejledning til patienter/for eldre/v erger**, som indeholder et p ediatrisk sikkerhedskort
- **Indl egsseddel for ULTOMIRIS®**

L egen vil foresl a, at du deltager i aHUS-registret. Det er l egen, der kan tilmelde dig i dette register.

## 2 SIKKERHEDSOVERVEJELSER I FORBINDELSE MED ULTOMIRIS®

### Risiko for meningokokinfektion

- **ULTOMIRIS® kan neds ette din naturlige modstandskraft over for en bakterie kaldet *Neisseria meningitidis* og dermed  ge din risiko for meningokokinfektion. Meningokokinfektion kan medf ore kraftig h evelse af v vet omkring hjernen og rygmarven (meningitis) og/eller en alvorlig infektion i blodet (septik emi, ogs a kaldet blodforgiftning eller sepsis).**
- **Disse infektioner kr ever akut og hensigtsm essig behandling, da de hurtigt kan blive fatale eller livstruende eller medf ore store funktionsneds ettelser<sup>2</sup>.**

### **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 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.
- ▶ Vaccination eller revaccination kan medføre yderligere komplementaktivering. Som følge deraf kan patienter med komplement-medierede sygdomme opleve øgede tegn og symptomer på deres underliggende sygdom.

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.

**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
  - Lysfølsomhed
- ▶ **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.**
  - ▶ **Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du tage til nærmeste skadestue og vise dem dit patientkort.**

**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.

## Infusionsreaktioner/allergiske reaktioner

- ULTOMIRIS® indeholder et protein, og proteiner kan forårsage infusionsreaktioner eller allergiske reaktioner (herunder anafylaksi) hos nogle patienter.
- Kontakt lægen, hvis du oplever tegn eller symptomer efter behandling med ULTOMIRIS®.

## Blodanomali og kræft

- Hvis du har PNH, vil du blive overvåget for forandringer i dine blodlegemer.
- Regelmæssige blodprøver i forbindelse med PNH kan vise lægen, om der er blodanomali eller kræft. Disse blodprøver i forbindelse med PNH skal gennemføres regelmæssigt under behandlingen med ULTOMIRIS® og i mindst 16 uger efter ophør af ULTOMIRIS®.

## Graviditet og amning

- Det frarådes at anvende ULTOMIRIS® hos gravide kvinder og hos kvinder i den fertile alder, der ikke anvender prævention.
- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får ULTOMIRIS®.
- Kvinder, der kan blive gravide, skal anvende sikker prævention under behandlingen og i 8 måneder efter behandlingen.
- Amning skal undgås under behandlingen med ULTOMIRIS® og i 8 måneder efter behandlingen.
- Mænd i behandling med ULTOMIRIS® bør ikke gøre en kvinde gravid eller donere sæd under behandlingen og i 8 måneder efter behandlingen.

### 3 HVOR LÆNGE SKAL JEG TAGE ULTOMIRIS®?

Eftersom du har en kronisk sygdom er ULTOMIRIS® beregnet til vedvarende behandling. **Stop ikke behandlingen uden at drøfte det med lægen først.**

#### Hvis du stopper med at bruge ULTOMIRIS® for PNH

Afbrydelse eller ophør af behandlingen med ULTOMIRIS® kan medføre, at dine PNH-symptomer vender tilbage i sværere grad.

Lægen vil drøfte de mulige bivirkninger med dig og forklare risiciene.

Lægen vil holde dig under tæt kontrol i mindst 16 uger.

Risiciene i forbindelse med ophør af ULTOMIRIS® omfatter øget nedbrydning af dine røde blodlegemer, hvilket kan forårsage:

- En stigning i niveauet af laktatdehydrogenase (LDH) i dit blod, hvilket er et tegn på nedbrydning af røde blodlegemer
- Et stort fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi)
- Mørkfarvet urin
- Træthed
- Mavesmerter
- Kortåndethed
- Synkebesvær
- Rejsningsproblemer (impotens)
- Forvirring eller ændring i opmærksomhed
- Brystsmerter eller hjertekramper
- Nyreproblemer (forhøjet kreatininniveau i serum) eller
- Blodprop (trombose).

Kontakt lægen, hvis du har et eller flere af ovenstående symptomer.

#### Hvis du stopper med at bruge ULTOMIRIS® for aHUS

Afbrydelse eller ophør af behandlingen med ULTOMIRIS® kan medføre, at dine aHUS-symptomer vender tilbage.

Lægen vil drøfte de mulige bivirkninger med dig og forklare risiciene.

Din 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)
- Nyreproblemer (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.

## 4 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR SPÆDBØRN OG BØRN, DER FÅR ULTOMIRIS®

Dette afsnit henvender sig til forældre/værger for spædbørn og børn, der får ULTOMIRIS®.

Meningokokinfektioner er meget farlige og kan blive livstruende inden for timer. De tidlige symptomer på meningitis kan omfatte:<sup>2,3</sup>

- 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:<sup>3,4</sup>**

- 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
- Blegthed, plettet hud/udslæt
- Spændt, udbulende fontanelle (det bløde punkt på spædbarnets hoved)
- Krampeanfald

Hos børn kan der udover de nævnte tegn og symptomer hos spædbørn desuden ses:<sup>4</sup>

- Kraftige muskelsmerter
- Svær hovedpine
- Forvirring
- Irritabilitet

Vent ikke på et udslæt<sup>2,3</sup>. 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.**

## 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.

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Dette dokument blev senest godkendt af Lægemiddelstyrelsen i August 2023.

## REFERENCER

1. Indlægsseddel for ULTOMIRIS® (ravulizumab).

## 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 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.



- Meningitis kan blive livstruende inden for nogle timer.
- Søg straks lægehjælp i tilfælde af **ET HVILKET SOM HELST** tegn eller symptom.

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®.

Patientens navn: \_\_\_\_\_

Forældre/værges kontaktoplysninger: \_\_\_\_\_

Lægens navn: \_\_\_\_\_

Lægens kontaktoplysninger: \_\_\_\_\_

### Symptomer på meningitis og alvorlig blodinfektion (sepsis) hos spædbørn og børn: ALMINDELIGE TEGN OG SYMPTOMER:

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





