

UDDANNELSES- MATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger til
sundhedspersoner og patienter

UDDANNELSESMATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger til
sundhedspersoner og patienter

At vokse med LIVMARLI® ▼ (maralixibat)

EN GUIDE TIL JUSTERING AF MARALIXIBAT-DOSERING MOD PFIC I TAKT MED, AT KROPSVÆGTEN ØGES

Denne brochure er beregnet til patienter, der har fået ordineret maralixibat til behandling af PFIC (progressiv familiær intrahepatisk kolestase) og deres forældre eller omsorgspersoner. I denne brochure vil patientens vægt, beregnet dosis, volumen og sprøjtestørrelse blive registreret af den ordinerende læge og udleveret til patienter/omsorgspersoner for at sikre en sikker og effektiv anvendelse af maralixibat og passende håndtering af den vigtige potentielle risiko for fejdosering. **Maralixibat er indiceret til behandling af progressiv familiær intrahepatisk kolestase (PFIC) hos patienter på 3 måneder og derover.**

UDDANNELSESMATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger til
sundhedspersoner og patienter

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du oplever bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne patientbrochure. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen ved at kontakte www.meldenbivirking.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

UDDANNELSESMATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger til
sundhedspersoner og patienter

PATIENTENS NAVN:

FØDSELSDATO:

DATO FOR BEHANDLINGSSTART:

LÆGENS NAVN:

UDDANNELSESMATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger til
sundhedspersoner og patienter

Denne tabel må kun udfyldes af sundhedspersoner:

Startdato	Stopdato	Vægt (kg)	Maralixibat- dosis	Volumen, der skal administreres (ml) og hyppighed (én gang dagligt eller to gange dagligt)	Sprøjtestørrelse, der skal anvendes (0,5 ml/ 1 ml/ 3 ml)

UDDANNELSESMATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger til sundhedspersoner og patienter

NOTATER

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

UDDANNELSESMATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger til
sundhedspersoner og patienter

HVOR KAN JEG FÅ FLERE OPLYSNINGER?

Oplysninger om maralixibat kan ses i indlægssedlen, der følger med lægemidlet. **Det er vigtigt, at du læser indlægssedlen, før du eller dit barn starter behandlingen.**

Hvis du har spørgsmål om maralixibat eller progressiv familiær intrahepatisk kolestase (PFIC), skal du ikke tøve med at tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet



UDDANNELSES- MATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger
kun for sundhedspersoner

UDDANNELSESMATERIALE
Vigtige risikominimeringsoplysninger kun
for sundhedspersoner

LIVMARLI ▼ (maralixibat) DOSERINGS- OG
ADMINISTRATIONS KORT TIL PROGRESSIV FAMILIÆR
INTRAHEPATISK KOLESTASE (PFIC)

▼ *Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.*

Dette doserings- og administrationskort er udviklet af Mirum for at sikre en sikker og effektiv anvendelse af maralixibat hos patienter med PFIC, ved at give en klar vejledning i administration og informere om risikoen for medicineringsfejl som følge af fejldosering.

Maralixibat er indiceret til behandling af progressiv familiær intrahepatisk kolestase (PFIC) hos patienter i alderen 3 måneder og derover. PFIC er en gruppe af sjældne genetiske hepatocellulære dysfunktionssygdomme, der fører til en forstyrrelse af galdedannelsen karakteriseret ved intrahepatisk kolestase med forhøjede galdesyre i serum (sBA'er) og kolestatisk pruritus. ⁽¹⁾

UDDANNELSESMATERIALE **Vigtige risikominimeringsoplysninger kun for sundhedspersoner**

DOSERINGSVEJLEDNING FOR SIKKER BRUG AF MARALIXIBAT VED PFIC

Følgende tabel viser dosis (i ml) af den 9,5 mg/ml maralixibat-opløsning, der skal gives for hvert vægtinterval:

Individuel dosisvolumen i henhold til patientens vægt ¹		
Patientens vægt (kg)	285 mikrog/kg	570 mikrog/kg
	Volumen én gang dagligt eller to gange dagligt (ml)	Volumen to gange dagligt (ml)
3	0,1	0,2
4	0,1	0,25
5	0,15	0,3
6 til 7	0,2	0,4
8 til 9	0,25	0,5
10 til 12	0,35	0,6
13 til 15	0,4	0,8
16 til 19	0,5	1
20 til 24	0,6	1,25
25 til 29	0,8	1,5
30 til 34	0,9	2
35 til 39	1,25	2,25
40 til 49	1,25	2,75
50 til 59	1,5	3
60 til 69	2	3
70 til 79	2,25	3
80 eller højere	2,5	3
De nødvendige sprøjtestørrelser er angivet med blå (0,5 mL), orange (1 mL) og grønt (3 mL).		

Adapteret fra produktresuméet for LIVMARLI (SmPC). ⁽²⁾

UDDANNELSESMATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger kun for sundhedspersoner

For patienter med PFIC gælder følgende doseringsvejledning:

Startdosis er 285 mikrog/kg én gang dagligt og kan øges til 285 mikrog/kg én gang dagligt efter 1 2 uger (to gange dagligt, morgen og aften). ⁽²⁾

Efter 1 2 uger kan dosis øges til 570 mikrog/kg to gange dagligt, hvis det er klinisk indiceret og det tolereres. ⁽¹⁾

Det maksimale daglige dosisvolumen for patienter over 50 kg er 6 ml (57 mg). ⁽¹⁾

285 mikrog/kg to gange dagligt er den maksimale anbefalede dosis for følgende populationer ⁽¹⁾:

Patienter under 5 år

Patienter med moderat nedsat leverfunktion

Patienter med nedsat nyrefunktion (kreatininclearance
 $\text{CrCl} \geq 30$ og < 60 ml/min)

UDDANNELSESMATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger kun for sundhedspersoner

Administration: Maralixibat gives oralt som en klar, farveløs til lysegul væske. Tages op til 30 minutter før eller sammen med et måltid om morgenen ved dosering én gang dagligt, eller om morgenen og aftenen ved dosering to gange dagligt. ⁽²⁾

Opbevaring og håndtering ⁽¹⁾: Efter den første åbning af flasken skal maralixibat anvendes inden for 130 dage ved opbevaring under 30 °C. Derefter skal flasken og dens indhold bortskaffes, også selvom den ikke er tom. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. De orale sprøjter kan skylles med vand, lufttørres og genbruges i 130 dage.

UDDANNELSESMATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger kun for sundhedspersoner

NOTATER

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

UDDANNELSESMATERIALE

Vigtige risikominimeringsoplysninger kun for sundhedspersoner

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 det nationale rapporteringssystem i Danmark: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

For yderligere information, kontakt:

Mirum Pharmaceuticals International B.V.

Email: medinfoeu@mirumpharma.com

https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/livmarli-epar-product-information_da.pdf



Scan QR-koden for
at se produktresuméet
for LIVMARLI

(1) Davit-Spraul A, Gonzales E, Baussen E, et al. Progressive familial intrahepatic cholestasis. Orphanet J Rare Dis 2009; 4:1

(2) LIVMARLI produktresumé.

