

ULTOMIRIS[®] (ravulizumab)

Förskrivningsguide

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)

Generaliserad myasthenia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	3
2	VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION¹	4
	Allvarlig meningokockinfektion	4
	Andra systemiska allvarliga infektioner	5
	Immunogenicitet	5
	Hematologiska avvikelser och maligniteter	5
	Graviditet och amning	5
3	INFORMATION SOM MÅSTE GES TILL PATIENTER OCH FÖRÄLDRAR/VÅRDNADSHAVARE	6
4	BEHANDLINGSUTSÄTTNING¹	7
	 Avbruten behandling av PNH	7
	 Avbruten behandling av aHUS	8

1 INLEDNING

UTOMIRIS® är avsett

- för behandling av vuxna och pediatrika patienter med en kroppsvikt på 10 kg eller mer med paroxysmal nattlig hemoglobinuri (**PNH**):
 - hos patienter med hemolys med kliniska symtom som tyder på hög sjukdomsaktivitet
 - hos patienter som är kliniskt stabila efter att ha behandlats med ekulizumab under minst de senaste 6 månaderna.
- för behandling av vuxen och pediatrik patienter med en kroppsvikt på 10 kg eller mer med atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (**aHUS**) som är behandlingsnaiva för komplementhämmare eller har behandlats med ekulizumab i minst 3 månader och har visat behandlingssvar på ekulizumab.
- som tilläggsbehandling till standardterapi hos vuxna patienter med generaliserad myasthenia gravis (**gMG**) som är positiva för antikroppar mot acetylkolinreceptor AChR.
- neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (**NMOSD**) hos patienter som är positiva för antikroppar mot akvaporin-4 (AQP4).

Syftet med denna guide är att öka förskrivarnas medvetenhet om riskerna förknippade med ULTOMIRIS®, såsom meningokockinfektion, allvarliga infektioner, immunogenicitet, maligniteter och hematologiska avvikelser hos PNH-patienter, samt användning till gravida och ammande kvinnor. Syftet är också att öka förskrivarnas medvetenhet om riskerna vid avbruten behandling med ULTOMIRIS®.

Den här guiden måste läsas i kombination med produktresumén för ULTOMIRIS® (ravulizumab).

Du kommer att få följande material som ska delas ut till alla patienter som behandlas med ULTOMIRIS®:

- **Patientkort**
För att informera patienter och vårdpersonal om risken för meningokockinfektion vid behandling med ULTOMIRIS®
- **Guide för patienter/föräldrar/vårdnadshavare**
För att informera patienter och föräldrar/vårdnadshavare till spädbarn och barn samt vårdpersonal om säkerhetsaspekterna vid behandling med ULTOMIRIS®
- **Bipacksedel**

Läs allt informationsmaterial innan du skriver ut ULTOMIRIS® till dina patienter.

2 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION¹

Allvarlig meningokockinfektion

- På grund av dess verkningsmekanism ökar användning av ULTOMIRIS® patientens risk för meningokockinfektion/-sepsis (*Neisseria meningitidis*).
- Fall av allvarliga eller dödliga meningokockinfektioner/-sepsis har rapporterats hos patienter som behandlats med ULTOMIRIS® och med andra terminala komplementhämmare. Meningokockinfektion hos patienter behandlade med ULTOMIRIS® har yttrat sig som meningokocksepsis eller meningokockencefalit.

För att minska risken för meningokockinfektion och sämre utfall efter infektion:

Före behandling med ULTOMIRIS®:

- ▶ Vaccinera patienterna mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan de får ULTOMIRIS®, såvida inte risken med att skjuta upp behandlingen med ULTOMIRIS® överväger riskerna för att utveckla en meningokockinfektion. Vacciner mot serogrupperna A, C, Y och W135 rekommenderas för att förhindra de vanligtvis patogena serogrupperna av meningokocker. Vaccin mot serogrupp B rekommenderas också om det finns att tillgå.
 - Patienter som påbörjar behandling med ULTOMIRIS® mindre än 2 veckor efter att ha fått meningokockvaccin ska behandlas med lämplig antibiotikaproylax i minst 2 veckor efter vaccinationen.
- ▶ Övervaka patienterna noga avseende sjukdomssymtom efter den rekommenderade vaccinationen eftersom vaccination kan aktivera komplement ytterligare. Detta kan resultera i att patienter med komplementmedierade sjukdomar får förvärrade tecken och symtom på den underliggande sjukdomen.
- ▶ Det finns risk för att vaccination inte räcker för att förhindra meningokockinfektion. Överväg därför profylaktisk antibiotikabehandling i tillägg till vaccinationen, baserat på officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel.

Under behandling med ULTOMIRIS®:

- ▶ Patienterna ska övervakas med avseende på tidiga tecken på meningokockinfektion och sepsis, utredas omedelbart vid misstänkt infektion och vid behov behandlas med antibiotika.
- ▶ Förnya vaccinationen enligt gällande nationella vaccinationsriktlinjer för användning av vaccin till patienter som behandlas med komplementhämmare.

Andra systemiska allvarliga infektioner

- Allvarliga infektioner orsakad av *Neisseria*-arter (andra än *Neisseria meningitidis*) under behandling med ULTOMIRIS® har rapporterats, däribland disseminerad gonokockinfektion. Informera patienterna om förebyggande av gonorré.
- Patienter under 18 år ska vaccineras mot *Haemophilus influenzae* och pneumokockinfektion. Nationella vaccinationsrekommendationer för varje åldersgrupp måste följas strikt.
- ULTOMIRIS® ska administreras med försiktighet till patienter med aktiva systemiska infektioner.

Immunogenicitet

- Behandling med ett terapeutiskt protein kan inducera ett immunsvär (t.ex. utveckling av läkemedelsantikroppar).
- Övervaka patienterna avseende tecken och symtom som kan tyda på positivitet för läkemedelsantikroppar.

Hematologiska avvikelser och maligniteter

- På grund av sjukdomens naturalförlopp finns det en risk att patienter med PNH utvecklar hematologiska avvikelser eller maligniteter, t.ex. aplastisk anemi eller myelodysplastiskt syndrom. ULTOMIRIS® eventuella roll för utveckling av sådana avvikelser eller maligniteter har inte studerats.
- Patienter med PNH ska övervakas avseende hematologiska förändringar.

Graviditet och amning

- Det saknas kliniska data om graviditeter som exponerats för ULTOMIRIS®. ULTOMIRIS® ska endast ges till gravida kvinnor om det är absolut nödvändigt.
- Fertila kvinnor måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 8 månader efter behandlingen.
- Amning ska avbrytas under behandlingen och i 8 månader efter behandlingen.
- Manliga patienter ska inte avla barn eller donera sperma under behandlingen och i 8 månader efter behandlingen.

3 INFORMATION SOM MÅSTE GES TILL PATIENTER OCH FÖRÄLDRAR/VÅRDNADSHAVARE

Risk för meningokockinfektion

Informera och utbilda patienterna om att de omedelbart måste söka vård vid misstanke om infektion.

Tecken och symtom är bland annat:

- huvudvärk med illamående eller kräkningar
- huvudvärk och feber
- huvudvärk med stel nacke eller rygg
- feber
- feber och hudutslag
- förvirring
- muskelvärk med influensaliknande symtom
- ljuskänslighet.

Vanliga tecken och symtom hos spädbarn är bland annat²:

- feber, kalla händer och fötter
- kinkighet, motvilja mot beröring
- snabb andning eller s.k. grymtande
- ovanlig gråt, jämmer
- stel nacke, ogillar starkt ljus
- matvägran, kräkningar
- slöhet, slapp i kroppen, reagerar inte på stimuli
- blek, fläckig hud med prickar/utslag
- spänd och buktande fontanell (det mjuka området på huvudet)
- krampanfall.

Hos barn kan även följande tecken och symtom förekomma, förutom de som nämns ovan för spädbarn³:

- svåra muskelsmärter
- svår huvudvärk
- förvirring
- irritabilitet.

- Information och utbilda av PNH-patienter om de potentiella riskerna med hematologiska avvikelser och maligniteter (se avsnitt 2 “VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION”).

Informera patienterna om att de alltid ska ha med sig patientkortet så länge de behandlas med ULTOMIRIS® och i 8 månader efter den sista dosen ULTOMIRIS®, och att visa kortet för all hälso- och sjukvårdspersonal de träffar.

Informera patienterna om PNH-registret och hur de kan delta.

4 BEHANDLINGSAUTSÄTTNING¹

Avbruten behandling av PNH

Patienter med PNH som avbryter behandlingen med ULTOMIRIS® ska övervakas noga avseende tecken och symtom på hemolys och andra reaktioner i minst 16 veckor.

Dessa identifieras genom:

1. Förhöjt LDH (laktatdehydrogenas)

OCH

2. något av följande kriterier

plötslig minskning av PNH-klonstorlek eller av hemoglobin

ELLER

återkomst av symtom som

- fatigue
- hemoglobinuri
- buksmärtor
- andfåddhet (dyspné)
- större vaskulär händelse (såsom trombos)
- dysfagi
- erektil dysfunktion.

Om tecken och symtom på hemolys uppkommer efter utsättning, inklusive förhöjt LDH, överväg att återuppta behandlingen med ULTOMIRIS®.

Avbruten behandling av aHUS

Patienter med aHUS som avbryter behandlingen med ULTOMIRIS® ska övervakas avseende tecken och symtom på trombotisk mikroangiopati (TMA).

TMA-komplikationer efter utsättning kan identifieras genom:

1. minst två av följande laboratorieresultat ses samtidigt:

- minskning av antal trombocyter med 25 % eller mer jämfört med baslinjevärdet eller det högsta trombocytvärdet under ULTOMIRIS®-behandlingen
- ökning av serumkreatinin med 25 % eller mer jämfört med baslinjevärdet eller det lägsta värdet under ULTOMIRIS®-behandlingen
- ökning av serum-LDH med 25 % eller mer jämfört med baslinjevärdet eller det lägsta värdet under ULTOMIRIS®-behandlingen
(resultaten ska bekräftas genom ytterligare en mätning)

ELLER

2. något av följande symtom på TMA:

- förändring av psykisk status eller krampanfall
- andra extrarenala manifestationer av TMA såsom kardiovaskulära avvikelser, perikardit, gastrointestinala symtom/diarré
- trombos.

Om TMA-komplikationer uppkommer efter utsättning ska återinsättning av ULTOMIRIS® övervägas, med laddningsdos och underhållsdos.

MER INFORMATION

För ytterligare information om ULTOMIRIS®, se produktresumén eller ta kontakt via e-post: medinfo.EMEA@alexion.com, eller telefon: +46 85 0630 762.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Versionsnummer: ULT_EURMP7.0_HCPBRO_SE_v6_15112023

REFERENSER

1. ULTOMIRIS® (ravulizumab) produktresumé.
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Finns på: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/> (senast läst: 10 oktober 2023).
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Finns på: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> (senast läst: 10 oktober 2023).
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Finns på: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (senast läst: 10 oktober 2023).

