ULTOMIRIS® (ravulitsumabi) Opas potilaalle / vanhemmille / lailliselle huoltajalle

Tämä opas sisältää ULTOMIRIS®-hoitoa koskevaa tärkeää turvallisuustietoa potilaille sekä hoitoa saavan vauvan tai lapsen vanhemmille / lailliselle huoltajalle, ja kertoo:

- Mikä on ULTOMIRIS®?
- Tärkeää turvallisuustietoa ULTOMIRIS®-valmisteeseen liittyen
- Potilaskortti
- Tärkeää turvallisuustietoa vauvojen ja lasten ULTOMIRIS®-hoidosta
- Yhteystiedot

Fimean hyväksymispäivämäärä 06/2025

MIKÄ ON ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS®-valmistetta käytetään sellaisten aikuisten ja lasten hoitoon, joilla on:

- kohtauksittainen yöllinen hemoglobinuria (paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobinuria [PNH])
- atyyppinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (aHUS).

ULTOMIRIS®-valmistetta käytetään myös sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on:

- yleistynyt myasthenia gravis (gMG).
- neuromyelitis optica-kirjon häiriö (NMOSD).

ULTOMIRIS® on reseptilääke.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA ULTOMIRIS®-VALMISTEESEEN LIITTYEN

Meningokokki-infektion riski

- ULTOMIRIS® heikentää luonnollista vastustuskykyä Neisseria meningitidis-bakteerille, joka lisää riskiäsi saada meningokokki-infektio. Meningokokki-infektio voi aiheuttaa aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen vaikea-asteista turvotusta (meningiitti eli aivokalvotulehdus) ja/tai vaikean veren infektion (septikemia/sepsis eli verenmyrkytys).
- Nämä infektiot vaativat kiireellistä, asianmukaista hoitoa, sillä ne voivat nopeasti kehittyä henkeä uhkaaviksi ja johtaa kuolemaan tai merkittävään toiminnanvajaukseen.

Ennen ULTOMIRIS®-hoidon aloittamista:

- Lääkäri määrää sinulle rokotteen meningokokki-infektiota vastaan. Saat rokotteen vähintään 2 viikkoa ennen hoidon aloittamista. Jos ULTOMIRIS®-hoito aloitetaan alle 2 viikon kuluttua meningokokkirokotuksesta, lääkäri määrää sinulle infektioriskin pienentämiseksi antibiootit, joita on käytettävä, kunnes rokotuksesta on kulunut 2 viikkoa.
- Rokotus pienentää meningokokki-infektion kehittymisen riskiä, mutta ei poista riskiä kokonaan. Lääkäri saattaa määrätä infektion ehkäisyyn myös muita varotoimia.
- Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää ULTOMIRIS®-hoitoa edeltävistä rokotuksista.

ULTOMIRIS®-hoidon aikana:

- Seuraa, kehittyykö sinulle meningokokki-infektion merkkejä tai oireita. Jos havaitset jonkin niistä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- **Jos et tavoita lääkäriäsi, hakeudu päivystykseen ja esitä potilaskortti hoitohenkilöstölle.**

Ole tarkkana seuraavien meningokokki-infektion merkkien ja oireiden varalta:

- päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- päänsärky, johon liittyy kuume
- päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
- kuume
- kuume, johon liittyy ihottuma
- sekavuus
- lihassäryt, johon liittyy influenssankaltaisia oireita
- silmien valoherkkyys.

Saat potilaskortin (katso alla). Pidä potilaskorttia mukana koko ULTOMIRIS®-hoidon ajan ja vielä 8 kuukauden ajan viimeisen ULTOMIRIS®-annoksen jälkeen. Näytä kortti kaikille hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.

- Aivokalvotulehduksen merkit ja oireet voivat olla erilaisia vauvoilla ja lapsilla. Niitä kuvataan kohdassa ”Tärkeää turvallisuustietoa vauvojen ja lasten ULTOMIRIS®-hoidosta”.

Muiden infektioiden riski

- ULTOMIRIS®-hoito voi heikentää luonnollista vastustuskykyä muille samankaltaisille bakteeri-infektioille, kuten tippurille, joka on sukupuolitauti.
- Jos sinulla on jokin infektio, kerro siitä lääkärille ennen ULTOMIRIS®-hoidon aloittamista.
- Jos sinulla on riski saada tippuri, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Lääkäri määrää alle 18-vuotiaille potilaille rokotuksen *Haemophilus influenzae*- ja pneumokokki-infektioita vastaan. Rokotukset annetaan ikäryhmittäin kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.
- Jos sairastat aktiivista systeemistä infektiota, ULTOMIRIS®-hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Jos lopetat ULTOMIRIS®-valmisteen käytön aHUS:n hoitoon

- ULTOMIRIS® hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi aiheuttaa aHUS-oireiden palaamisen.
- Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja selittää lopettamiseen liittyvät riskit.
- Lääkäri seuraa vointiasi tarkoin.
- ULTOMIRIS®-hoidon lopettamisen riskeihin kuuluu pienten verisuonten vaurioiden lisääntyminen, joka voi aiheuttaa:

    - verihiutaleiden määrän merkittävä väheneminen (trombosytopenia)
    - veren punasolujen tuhoutumisen merkittävä lisääntyminen (anemia)
    - laktaattidehydrogenaasin (LDH) pitoisuuden suurentuminen, laboratorioparametri veren punasolujen tuhoutumiselle
    - munuaisten toimintahäiriö (virtsanerityksen väheneminen)
    - munuaisten toimintahäiriö (lisääntynyt kreatiniinin määrä)
    - sekavuus tai vireystilan muutokset
    - näkökyvyn muutokset
    - rintakipu (angina pectoris)
    - hengenahdistus
    - alavatsakipu, ripuli tai
    - veritulppa (tromboosi).
- Käänny lääkärin puoleen, jos saat jonkin näistä oireista.

POTILASKORTTI

Saat lääkäriltä potilaskortin:

- Tiettyjen infektiotyyppien nopea tunnistaminen ja hoito on hyvin tärkeää ULTOMIRIS®-hoitoa saavilla potilailla. Tämän vuoksi saat kortin, jossa luetellaan tarkkailtavat oireet.

- Pidä kortti mukanasi koko ULTOMIRIS®-hoidon ajan ja vielä 8 kuukauden ajan viimeisen ULTOMIRIS®-annoksen jälkeen. Näytä kortti kaikille hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA VAUVOJEN JA LASTEN ULTOMIRIS®-HOIDOSTA

Meningokokki-infektiot ovat erittäin vaarallisia ja voivat kehittyä henkeä uhkaaviksi jo tunneissa. Meningiitin eli aivokalvotulehduksen ensioireita ovat esimerkiksi:

- kuume
- päänsärky
- oksentelu
- ripuli
- lihaskipu
- vatsakrampit
- kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät.

Aivokalvotulehduksen ja vaikean veren infektion (verenmyrkytyksen) yleiset merkit ja oireet vauvoilla ja lapsilla:

- kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät
- ärtyneisyys, vastahakoisuus käsiteltäessä

- tiheä hengitys tai rohina
- epätavallinen itku, vaikerointi
- niskan jäykkyys, valoarkuus
- ruokahaluttomuus ja oksentelu
- uneliaisuus, velttous, reagoimattomuus
- kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma
- päälaen pehmeän kohdan kireys tai pullistuma
- kouristuskohtaukset.

Lapsilla voi edeltävien lisäksi esiintyä myös seuraavia merkkejä ja oireita:

- vaikea lihaskipu
- vaikea päänsärky
- sekavuus
- ärtyneisyys.

Älä jää odottamaan ihottuman kehittymistä. Jos lapsesi on sairas ja vointi heikkenee, hakeutukaa välittömästi lääkäriin.

Aivokalvotulehduksen oireet voivat kehittyä missä tahansa järjestyksessä. Kaikkia oireita ei välttämättä esiinny. On erittäin tärkeää hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset yhdenkin edellä mainituista merkeistä tai oireista.

YHTEYSTIEDOT

Jos havaitset haittavaikutuksia itselläsi tai lapsellasi, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa tai pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Alexion:
Lisätietoa ULTOMIRIS®-valmisteesta, ks. valmisteyhteenveto tai lähetä sähköpostia osoitteeseen medinfo. EMEA@alexion.com tai soita numeroon +46 85 0630 762.

VIITTEET
1. ULTOMIRIS® (ravulitsumabi)-pakkausseloste. Saatavilla: www.laakeinfo.fi

LAPSEN POTILASTURVALLISUUSKORTTI

Lapsen potilasturvallisuuskortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, jotka sinun ja kaikkien lasta hoitavien henkilöiden on muistettava koko ULTOMIRIS®-hoidon ajan ja vielä 8 kuukauden ajan viimeisen ULTOMIRIS®-annoksen jälkeen.

Täytä kortti ja anna sellainen kaikille lasta hoitaville henkilöille (kuten opettajalle, lapsenvahdille, päiväkodin hoitajille). Pidä kortteja aina mukanasi. Lisäkopioita tästä oppaasta ja lapsen potilasturvallisuuskortista saa tilata ilmaiseksi numerosta +46 85 0630 762.

Kerro lastasi hoitavalle henkilölle, että kortti on näytettävä kaikille lapsen hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.

Jos lapsellasi esiintyy mikä tahansa aivokalvotulehduksen tai vaikean veren infektion (verenmyrkytyksen) merkki tai oire, ota välittömästi yhteyttä hoitotahoon.

Jos et saa yhteyttä hoitotahoon, hakeudu välittömästi päivystykseen ja esitä lapsen potilasturvallisuuskortti hoitohenkilöstölle.

KORTIN ETUPUOLI

LAPSEN POTILASTURVALLISUUSKORTTI

TÄRKEÄÄ TIETOA LASTA HOITAVILLE HENKILÖILLE

Tämä lapsi saa parhaillaan ULTOMIRIS®-hoitoa, ja hänen luontainen vastustuskykynsä infektioille on heikentynyt. Tämä koskee etenkin meningokokki-infektioita, joita ovat meningiitti ja vaikea veren infektio (sepsis eli verenmyrkytys). Jos huomaat, että lapsella on jokin tässä kortissa mainituista merkeistä tai oireista, ota välittömästi yhteyttä lasta hoitavaan lääkäriin, sillä lapsella voi olla vakava infektio.

TAITA →

Potilaan nimi: _____

Vanhempien / huoltajien yhteystiedot: _____

_____

Lääkärin nimi: _____

Lääkärin yhteystiedot: _____

Jos et saa yhteyttä lapsen hoitavaan lääkäriin, vie lapsi välittömästi päivystykseen ja esitä tämä kortti hoitohenkilöstölle. Vaikka lapsi olisi jo lopettanut ULTOMIRIS®-hoidon, säilytä tämä kortti 8 kuukauden ajan lapsen viimeisestä ULTOMIRIS®-annoksesta.

KORTIN KÄÄNTÖPUOLI

Aivokalvotulehdus voi muuttua henkeä uhkaavaksi jo tunneissa.

Jos **MIKÄ TAHANSA** seuraavista merkeistä tai oireista kehittyy, hakeudu välittömästi lääkäriin.

Aivokalvotulehduksen ja vaikean veren infektion (verenmyrkytyksen) oireet vauvoilla ja lapsilla:

YLEISET MERKIT JA OIREET:

- kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät
- niskan jäykkyys, valoarkuus
- tiheä hengitys tai rohina
- kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma
- kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottumap
- ärtyneisyys, vastahakoisuus käsiteltäessä
- uneliaisuus, velttous, reagoimattomuus
- epätavallinen itku, vaikerointi
- päälaen pehmeän kohdan kireys tai pullistuma
- kouristuskohtaukset
- vaikea lihaskipu
- vaikea päänsärky
- sekavuus
- ärtyneisyys

TAITA →

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Tämä potilas saa ULTOMIRIS-hoitoa. ULTOMIRIS® on vasta-aine, joka estää komplementin terminaalisen osan aktivaatiota. Vaikutusmekanismin vuoksi ULTOMIRIS®-valmisteen käyttö lisää potilaan alttiutta saada meningokokki-infektio (Neisseria meningitidis).

Ennen hoidon aloitusta potilaan on kuulunut saada meningokokkirokote, mutta potilas voi yhä olla altis meningokokki-infektioille tai muille yleisinfektioille. Seuraa potilasta tarkoin meningokokki-infektion varhaisten merkkien varalta. Jos epäilet infektiota, arvioi oireet välittömästi ja hoida potilasta sopivilla antibiooteilla tarpeen mukaan.

Lisätietoa ULTOMIRIS®-valmisteesta, ks. valmisteyhteenveto tai lähetä sähköpostia osoitteeseen medinfo.EMEA@alexion.com. Turvallisuushuolien ilmetessä soita: +46 8 506 307 62.

Versionumero:
ULT_EURMP9.0_PTBRO_PARBRO_FI_v11_27052025