

ULTOMIRIS® ▼ (ravulizumab)

Paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobiuria (PNH)
ja
Epätavallinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (aHUS)

Vanhemman opas

Tärkeää turvallisuustietoa vauvojen
ja lasten Ultomiris-hoidosta

- ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. pakkausselosteen kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Ultomiris on lääke, jolla hoidetaan paroksysmaaliseksi nokturnaaliseksi hemoglobiuriaksi (PNH) kutsuttua epätavallista verisairautta ja epätyypilliseksi hemolyyttis-ureemiseksi oireyhtymäksi (aHUS) kutsuttua vakavaa sairautta. Ultomiris vaikuttaa komplementtijärjestelmään (normaalin immuunijärjestelmän osa) ja voi siten tehdä lapsesta alttiimman tietuille infektioille.

Lue kohta ”Tärkeitä turvallisuustietoja” jäljempänä.

Tärkeitä turvallisuustietoja

Ultomiris estää tietyn immuunijärjestelmän osan toimintaa, joten lapsesi luontainen infektioiden vastustuskyky saattaa heikentyä. Tämä koskee etenkin tiettyjen mikrobin aiheuttamia meningokokki-infektioita, mm. aivokalvotulehdusta ja sepsistä (”verenmyrkytystä”). Meningokokki-infektiot ovat erittäin vaarallisia ja voivat muuttua henkeä uhkaaviksi muutamassa tunnissa. Anna tämä opas kaikille lapsestasi huolehtiville henkilöille, jotta he osaisivat tunnistaa aivokalvotulehduksen oireet ja löydökset. Lapsen on saatava lääkärinhoitoa **VÄLITTÖMÄSTI**, jos oireita tai löydöksiä ilmaantuu.

Ultomiris annetaan infuusiona (”tiputuksena”). Kyseessä on nestemäinen lääke, joka annetaan laskimon kautta. Lääkkeen valmisteleo lääkkeen antoon koulutuksen saanut henkilö. Jos Ultomiris aiheuttaa reaktion, ilmoita tästä lääkärille, joka antoi Ultomiris-valmistetta lapsellesi.

Terveysthuollon ammattilainen antaa lapsellesi rokotteen ja/tai antibioottia meningokokki-infektion riskin pienentämiseksi. Lapsesi on rokotettava meningokokki-infektiota vastaan vähintään 2 viikkoa ennen ensimmäistä Ultomiris-infuusiota tai lapselle on annettava antibioottihoitoa, kunnes rokotuksesta on kulunut 2 viikkoa. Rokote ja antibiootit eivät kuitenkaan anna lapselle täydellistä suojaa aivokalvotulehdusta vastaan.

Lapsesi on rokotettava myös *Haemophilus influenzae*- ja pneumokokki-infektioita vastaan vähintään 2 viikkoa ennen ensimmäistä Ultomiris-infuusiota. Kutakin ikäryhmää koskevia kansallisia rokotussuosituksia on noudatettava tarkasti.

MENINGOKOKKI-INFECTIO VOI MUUTTUA HENKEÄ UHKAAVAKSI MUUTAMASSA TUNNISSA.

Varhaisia aivokalvotulehduksen merkkejä voivat olla mm. seuraavat:

- kuume
- päänsärky
- oksentelu
- ripuli
- lihaskipu
- vatsan kouristelu
- kuume, johon liittyy käsien ja jalkaterien kylmyyttä

Älä odota ihottuman ilmaantumista, sillä ihottumaa ei välttämättä esiinny. Jos mikä tahansa oire tai löydös ilmaantuu, vie lapsi heti lääkärinhoitoon.

Henkeä uhkaavan aivokalvotulehduksen ja/ tai sepsiksen yleiset oireet ja löydökset

Lapsesi saa Ultomiris hoitoa, joka heikentää elimistön luontaista puolustuskykyä aivokalvotulehdukselta ja sepsistä vastaan. Aivokalvotulehdus ja sepsis ovat **ERITTÄIN VAARALLISIA** infektoita ja voivat muuttua nopeasti **HENKEÄ UHKAAVIKSI**.

Kuvat voivat auttaa tunnistamaan aivokalvotulehduksen ja sepsiksen **YLEISIÄ** oireita ja löydöksiä vauvoilla ja lapsilla.

Vanhemmilla lapsilla voi esiintyä vauvoilla kuvattujen oireiden ja löydösten lisäksi seuraavia:

- Kova lihaskipu
- Kova päänsärky
- Sekavuus
- Ärtyneisyys



Kuume, kylmät
kätet ja
jalkaterät



Niskan jäykkyys,
silmien
valoherkkyys



Ruokahalutto-
muus ja
oksentelu



Ärtyisyys,
käsittelyarkuus



Uneliaisuus,
velttaus, heiken-
tynyt reagointi



Nopea hengitys
tai röhinä



Ihon kalpeus ja
läiskät; täplät/
ihottuma



Poikkeava itku,
vaikerrus



Kireä, pullottava
aukile (kallon
pehmeä kohta)



Kouristukset/
epileptiset
kohtaukset



AIVOKALVOTULEHDUKSEN OIREET VOIVAT ILMAANTUA MISSÄ JÄRJESTYKSESSÄ TAHANSA. KAIKKIA OIREITA EI VÄLTÄMÄTTÄ ESIINNY LAINKAAN. ON ERITTÄIN TÄRKEÄÄ HAKEUTUA LÄÄKÄRINHOITOON VÄLITTÖMÄSTI, JOS HAVAITSET MITÄ TAHANSA OHEISISTA OIREISTA JA LÖYDÖKSISTÄ.

Tärkeitä turvallisuustietoja

Ultomiris estää tietyn immuunijärjestelmän osan toimintaa, joten lapsen luontainen infektioiden vastustuskyky saattaa heikentyä. Tämä koskee etenkin tiettyjen mikrobin aiheuttamia meningokokki-infektioita, mm. aivokalvotulehdusta ja sepsistä ("verenmyrkytystä").

Meningokokki-infektiot ovat **ERITTÄIN VAARALLISIA** ja voivat muuttua **HENKEÄ UHKAAVIKSI** muutamassa tunnissa. Anna tämä opas kaikille lapsestasi huolehtiville henkilöille, jotta he osaisivat tunnistaa aivokalvotulehduksen ja sepsiksen oireet ja löydökset. Lapsen on saatava lääkärinhoitoa **VÄLITTÖMÄSTI**, jos mitä tahansa oireita tai löydöksiä ilmaantuu.

VAUVOJEN JA LASTEN VANHEMMILLE/HUOLTAJILLE:

AIVOKALVOTULEHDUKSEN VARHAISIA OIREITA JA LÖYDÖKSIÄ VOIVAT OLLA KUUME, PÄÄNSÄRKY, OKSENTELU, RIPULI, LIHASKIPU, VATSAN KOURISTELU, KUUME, JOHON LIITTYY KÄSIEN JA JALKATERIEN KYLMYYTTÄ, JA IHOTTUMA. AIVOKALVOTULEHDUKSEN OIREET VOIVAT ILMAANTUA MISSÄ JÄRJESTYKSESSÄ TAHANSA. KAIKKIA OIREITA EI VÄLTTÄMÄTTÄ ESIINNY LAINKAAN.

MITKÄ OVAT AIVOKALVOTULEHDUKSEN JA SEPSIKSEN YLEISET OIREET JA LÖYDÖKSET, JOTKA OVAT HÄLYTYSMERKKEJÄ ULTOMIRIS-HOIDON AIKANA?

Rokotus pienentää infektioriskiä, mutta ei poista sitä täysin.

Sinun on oltava tietoinen vakavan infektion oireista ja löydöksistä ja ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle **HETI**, jos lapsellasi on **MIKÄ TAHANSA** seuraavista oireista:

Yleiset oireet ja löydökset vauvoilla ja lapsilla:

- ärtyisyys, käsittelyarkuus
- kuume, kylmät kädet ja jalkaterät
- niskan jäykkyys, silmien valoherkkyys
- nopea hengitys tai röhinä
- ihon kalpeus ja läiskät; täplät/ihottuma
- ruokahaluttomuus ja oksentelu
- kova päänsärky
- sekavuus
- uneliaisuus, velttous, heikentynyt reagointi
- poikkeava itku, vaikerrus
- kireä, pullottava aukile (kallon pehmeä kohta)
- kouristukset / epileptiset kohtaukset
- kova lihaskipu
- ärtyneisyys

VANHEMMILLE/HUOLTAJILLE:

JOS LAPSELLESI ILMAANTUU MITÄ TAHANSA AIVOKALVOTULEHDUKSEN TAI SEPSIKSEN OIREITA TAI LÖYDÖKSIÄ, OTA HETI YHTEYS LASTASI HOITAVAAN LÄÄKÄRIIN.

Jos et saa yhteyttä lastasi hoitavaan lääkäriin, vie lapsi **VÄLITTÖMÄSTI** päivystykseen ja näytä henkilöstölle lapsesi potilaskortti.

Lapsen Ultomiris-hoitoa ei saa lopettaa ilman lääketieteellistä valvontaa. Jos Ultomiris-hoito keskeytetään tai lopetetaan, lapsesi PNH- tai aHUS-oireet saattavat uusiutua hoidon päättymisen jälkeen. Jos suunnittelet Ultomiris-hoidon lopettamista, sinun on keskusteltava mahdollisista haittavaikutuksista ja riskeistä etukäteen lapsesi lääkärin kanssa.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu 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

Lue Ultomiris (ravulitsumabi) -pakkausseloste, myös vakavia meningokokki-infektioita koskevat tiedot.

Jos sinulla on kysyttävää turvallisuusriskeistä, ota yhteys lääkettä määränneeseen lääkäriin.



Versionumero: ULT_EURMP3.0_PARBRO_FI_v3_07122021

Tämän asiakirjan on tarkistanut viimeksi FIMEA joulukuussa 2021.

Tämä tiedotemateriaali vastaa riskienhallintasuunnitelman (EU) versiota 3.0

Lue paikallinen Ultomiris-pakkausseloste, myös vakavaa meningokokki-infektioita koskevat tiedot.

Lapsen potilaskortti

TÄRKEITÄ TIETOJA LASTA HOITAVILLE

Tämä lapsi saa parhaillaan Ultomiris-hoitoa, ja hänen luontainen vastustuskykynsä infektioille voi olla heikentynyt. Tämä koskee erityisesti meningokokki-infektioita, kuten meningiittiä ja sepsistä (verenmyrkytys).

Jos huomaat, että lapsella on yksikin tässä kortissa luetelluista merkeistä ja oireista, jotka voivat viitata vakavaan infektiin, ota välittömästi yhteys lasta hoitavaan lääkäriin.

KIINNITÄ
TÄHÄN
LAPSESI
VALOKUVA

Meningokokki-infektiot ovat erittäin vaarallisia ja voivat muuttua henkeä uhkaaviksi muutamassa tunnissa. Älä odota ihottuman muodostumista, sillä sitä ei aina muodostu. Jos **YKSIKIN** merkki tai oire ilmenee, hakeudu välittömästi lääkäriin.

Jos et saa yhteyttä lastasi hoitavaan lääkäriin, vie lapsi välittömästi päivystykseen ja näytä henkilöstölle lapsesi potilaskortti. Muista myös pitää kortti aina mukanas lapsesi Ultomiris-hoidon ajan ja 8 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Lapsen meningokokki-infektion riski voi olla suurentunut vielä usean kuukauden ajan viimeisen Ultomiris-annoksen jälkeen.

Potilaan nimi _____

Vanhempien/hoitajien yhteystiedot _____

Lääkärin nimi _____

Lääkärin yhteystiedot _____

Lapsen potilaskortti

YLEISET AIVOKALVOTULEHDUKSEN JA/TAI SEPSIKSEN OIREET JA MERKIT VAUVOILLA JA LAPSILLA:

YLEISET OIREET JA MERKIT:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Kova lihaskipu | <input type="checkbox"/> Ruokahaluttomuus ja oksentelu |
| <input type="checkbox"/> Kova päänsärky | <input type="checkbox"/> Ihon kalpeus ja läiskät; täplät/ihottuma |
| <input type="checkbox"/> Sekavuus | <input type="checkbox"/> Ärtyisyys, käsittelyarkuus |
| <input type="checkbox"/> Ärtyneisyys | <input type="checkbox"/> Uneliaisuus, velttous, heikentynyt reagointi |
| <input type="checkbox"/> Kuume, kylmät kädet ja jalkaterät | <input type="checkbox"/> Poikkeava itku, vaikerrus |
| <input type="checkbox"/> Niskan jäykkyys, silmien valoherkkyys | <input type="checkbox"/> Kireä, pullottava aukile (kallon pehmeä kohta) |
| <input type="checkbox"/> Nopea hengitys tai röhinä | <input type="checkbox"/> Kouristukset / epileptiset kohtaukset |

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Tämä potilas saa Ultomiris-hoitoa. Ultomiris on vasta-aine, joka estää terminaalisen komplementin aktivoitumisen. Vaikutusmekanisminsa vuoksi Ultomiruksen käyttö lisää potilaan alttiutta saada meningokokki-infektio (*Neisseria meningitidis*). Ennen hoidon aloittamista tämän potilaan on täytynyt saada meningokokkirokote tai antibioottihoito, mutta hän on silti altis meningokokki-infektioille tai muille yleisinfektioille. Seuraa potilasta tarkasti meningokokki- infektion varhaisten oireiden varalta. Jos infektiota epäillään, arvioi oireet välittömästi ja hoida antibiooteilla tarpeen mukaan. Joillakin potilailla on esiintynyt infuusioon liittyviä reaktioita Ultomirisen antamisen jälkeen. Yleisiä oireita ja/tai oireita antopaikassa ovat kuume, flunssan kaltaiset oireet, väsymys, paleleminen ja astenia. Ks. lisätietoja Ultomiris-valmisteesta valmisteyhteenvedosta tai ota yhteys s-postitse: medinfo.EMEA@alexion.com tai soita: +4685 0630 762.