

ULTOMIRIS® ▼ (ravulizumab)

Paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)

och

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)

Föräldraguide

Mycket viktig säkerhetsinformation för
spädbarn och barn som får Ultomiris

Ultomiris är ett läkemedel som används för att behandla en ovanlig blodsjukdom som kallas paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) och en allvarlig sjukdom som kallas atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS). Ultomiris verkar på komplement-systemet (en del av det normala immunförsvaret) och kan därför göra barnet mer känsligt för vissa infektioner.

Läs därför avsnittet ”Mycket viktig säkerhetsinformation” nedan.

Mycket viktig säkerhetsinformation

Eftersom Ultomiris blockerar en del av kroppens immunsystem kan barnets naturliga motståndskraft mot infektioner vara försvagad, i synnerhet mot vissa typer av organismer som orsakar meningokockinfektioner, däribland hjärnhinneinflammation och blodförgiftning (som också kallas sepsis eller septikemi). Meningokockinfektioner är mycket farliga och kan bli livshotande inom bara några timmar. Ge denna guide till alla som på något sätt tar hand om ditt barn så att de får lära sig att känna igen tecknen och symtomen på hjärnhinneinflammation. De ska **OMEDELBART** söka läkarvård om ditt barn får några sådana tecken eller symtom.

Ultomiris ges via en infusion – det är ett flytande läkemedel som förs in i kroppen via en ven. Det ska beredas av någon som är utbildad för att ge detta läkemedel. Om Ultomiris orsakar en reaktion, ska du kontakta läkaren som gav ditt barn Ultomiris.

Läkaren kommer ge ditt barn en vaccination och/eller antibiotika för att minska risken för att ditt barn drabbas av en meningokockinfektion. Ditt barn måste vaccinerats mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan den första Ultomiris-infusionen eller måste få antibiotika fram till 2 veckor efter vaccinationen. Vaccination/antibiotika minskar risken för att drabbas av en hjärnhinneinflammation, men den undanröjer inte risken helt och hållet.

Ditt barn måste också vaccinerats mot *Haemophilus influenzae* och pneumokockinfektion minst 2 veckor före den första Ultomiris-infusionen, i enlighet med nationella rekommendationer för varje åldersgrupp.

MENINGOKOCKINFEKTIONER KAN BLI LIVSHOTANDE INOM BARA NÅGRA TIMMAR.

Tidiga symtom på hjärnhinneinflammation kan inkludera:

- Feber
- Huvudvärk
- Kräkningar
- Diarré
- Muskelvärk
- Kramper i magen
- Feber med kalla händer och fötter

Vänta inte på att barnet ska få utslag – det är inte säkert att det kommer få det. Om något av ovanstående symtom uppstår, kontakta omedelbart sjukvård.

Vanliga tecken och symtom på hjärnhinneinflammation och/eller blodförgiftning, två livshotande infektioner

Ditt barn tar Ultomiris, vilket försvagar det naturliga försvaret mot hjärnhinneinflammation och blodförgiftning. Hjärnhinneinflammation och blodförgiftning är **MYCKET FARLIGA** infektioner som snabbt kan bli **LIVSHOTANDE**.

Dessa illustrationer kan hjälpa dig att känna igen **VANLIGA** tecken och symtom på hjärnhinneinflammation och blodförgiftning hos spädbarn och barn.

Hos barn kan ytterligare tecken och symtom, utöver de som listas för spädbarn, inkludera:

- Svår muskelvärk
- Svår huvudvärk
- Förrvirring
- Irritabilitet



Feber, kalla händer och fötter



Stel nacke, obehag av starkt ljus



Matvägran och kräkningar



Grinig, ovilja att tas upp eller hållas



Slöhet, slapp i kroppen, svarar inte på stimuli



Snabb andhämtning eller grymtanden



Blek hud med blemmor, fläckar/utslag



Ovanlig gråt, jämmer



Spänning eller utbuktning på det annars mjuka området på huvudet



Kramper/anfall



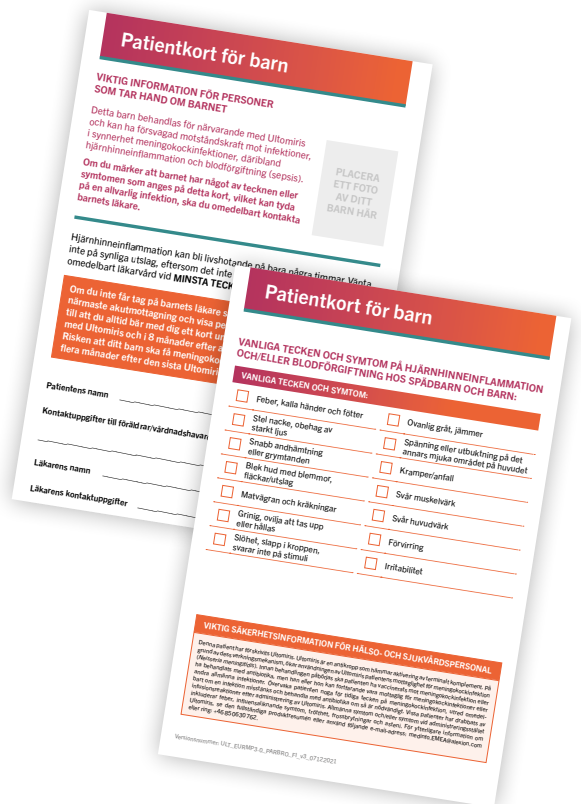
SYMPTOM PÅ HJÄRNHINNEINFLAMMATION KAN UPPKOMMA I OLIKA ORDNING OCH VISSA SYMPTOM UPPKOMMER INTE ALLS. DET ÄR MYCKET VIKTIGT ATT OMEDELBART SÖKA LÄKARVÅRD OM DU SER NÅGOT AV OVANSTÅENDE TECKEN ELLER SYMPTOM.

Patientkort för barn

Patientkortet för barn, som finns i slutet av denna guide, innehåller viktig säkerhetsinformation som du eller någon som är ansvarig för att ta hand om ditt barn ska veta under hela den tid som barnet behandlas med Ultomiris och även efter att behandlingen är avslutad.

Eftersom Ultomiris kan försvaga barnets naturliga motståndskraft mot infektioner är det viktigt att känna igen tecken och symtom på infektioner, däribland hjärnhinneinflammation och blodförgiftning. Detta kort innehåller en lista på tecknen och symtomen på dessa infektioner, så att alla som tar hand om ditt barn ska kunna känna igen hjärnhinneinflammation och blodförgiftning och **OMEDELBART** söka läkarvård.

Fyll i korten och ge till alla som tar hand om ditt barn (t.ex. lärare, barnvakt, förskolepersonal). Se också till att du alltid bär med dig ett kort under tiden ditt barn behandlas med Ultomiris och i 8 månader efter att behandlingen upphört. Risken att ditt barn ska få meningokockinfektion kan finnas kvar i flera månader efter den sista Ultomiris-dosen.



MEDDELA PERSONEN SOM TAR HAND OM DITT BARN ATT DETTA KORT SKA VISAS FÖR ALL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL SOM BEHANDLAR DITT BARN, I DE FALL BARNET BEHÖVER MEDICINSK VÅRD.

Mycket viktig säkerhetsinformation

Eftersom Ultomiris blockerar en del av kroppens immunsystem kan barnets naturliga motståndskraft mot infektioner vara försvagad, i synnerhet mot vissa typer av organismer som orsakar meningokockinfektioner, däribland hjärnhinneinflammation och blodförgiftning (som också kallas sepsis).

Meningokockinfektioner är **MYCKET FARLIGA** och kan bli **LIVSHOTANDE** inom bara några timmar. Ge denna guide till alla som tar hand om ditt barn så att de får lära sig att känna igen tecken och symtom på hjärnhinneinflammation och blodförgiftning. De ska **OMEDELBART** söka läkarvård om ditt barn får några sådana tecken eller symtom.

TILL FÖRÄLDRAR/VÅRDNADSHAVARE AV SPÄDBARN OCH BARN:

TIDIGA TECKEN OCH SYMTOM PÅ HJÄRNHINNEINFLAMMATION KAN VARA FEBER, HUVUDVÄRK, KRÄKNINGAR, DIARRÉ, MUSKELSMÄRTA, MAGKRAMPER, FEBER MED KALLA HÄNDER/FÖTTER OCH UTSLAG.

SYMTOM PÅ HJÄRNHINNEINFLAMMATION KAN UPPKOMMA I OLIKA ORDNING, OCH VISSA SYMTOM UPPKOMMER INTE ALLS.

VILKA ÄR DE VANLIGA TECKEN OCH SYMTOMEN PÅ HJÄRNHINNEINFLAMMATION OCH BLODFÖRGIFTNING SOM JAG SKA VARA UPPMÄRKSAM PÅ UNDER ULTOMIRIS-BEHANDLINGEN?

Vaccination minskar risken för att drabbas av en infektion, men den undanröjer inte risken helt och hållet.

Du måste vara uppmärksam på tecken och symtom på allvarliga infektioner och **OMEDELBART** kontakta läkare om ditt barn får **NÅGOT** av följande symtom:

Vanliga tecken och symtom hos spädbarn och barn:

- Feber, kalla händer och fötter
- Stel nacke, obehag av starkt ljus
- Snabb andhämtning eller grymtanden
- Blek hud med blemmor, fläckar/utslag
- Matvägran och kräkningar
- Svår muskelvärk
- Förvirring
- Grinig, ovilja att tas upp eller hållas
- Slöhet, slapp i kroppen, svarar inte på stimuli
- Ovanlig gråt, jämmer
- Spänning eller utbuktning på det annars mjuka området på huvudet
- Kramper/anfall
- Svår huvudvärk
- Irritabilitet

TILL FÖRÄLDRAR/VÅRDNADSHAVARE:

OM DITT BARN VISAR NÅGRA TECKEN ELLER SYMTOM PÅ HJÄRNHINNEINFLAMMATION ELLER BLODFÖRGIFTNING SKA DU OMEDELBART KONTAKTA BARNETS LÄKARE.

Om du inte får tag på barnets läkare ska du **OMEDELBART** ta med barnet till en akutmottagning och visa personalen Patientkortet för barn.

Du får inte avsluta ditt barns behandling med Ultomiris utan medicinsk övervakning. Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Ultomiris kan ditt barns PNH- eller aHUS-symtom komma tillbaka efter att Ultomiris-behandlingen har avslutats. Om du planerar att avbryta behandlingen med Ultomiris måste du först diskutera eventuella biverkningar och risker med ditt barns läkare.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Vänligen läs bipacksedel för Ultomiris (ravulizumab), innehållande information om allvariga meningokockinfektioner.

Vid frågor kring läkemedlet, vänligen kontakta läkaren som har ordinerat Ultomiris.


ULTOMIRIS[®]
(Ravulizumab)

Versionsnummer: ULT_EURMP3.0_PARBRO_FI_v3_07122021

Detta dokument är senast godkänt av FIMEA december 2021.
Detta utbildningsmaterial motsvarar EU RMP v3.0.

Vänligen se bipacksedeln för Ultomiris, däribland information om allvarig meningokockinfektion.



Patientkort för barn

VIKTIG INFORMATION FÖR PERSONER SOM TAR HAND OM BARNET

Detta barn behandlas för närvarande med Ultomiris och kan ha försvagad motståndskraft mot infektioner, i synnerhet meningokockinfektioner, däribland hjärnhinneinflammation och blodförgiftning (sepsis).

Om du märker att barnet har något av tecknen eller symtomen som anges på detta kort, vilket kan tyda på en allvarlig infektion, ska du omedelbart kontakta barnets läkare.

PLACERA
ETT FOTO
AV DITT
BARN HÄR

Hjärnhinneinflammation kan bli livshotande på bara några timmar. Vänta inte på synliga utslag, eftersom det inte är säkert att man får sådana. Sök omedelbart läkarvård vid **MINSTA TECKEN ELLER SYMTOM**.

Om du inte får tag på barnets läkare ska du omedelbart ta barnet till närmaste akutmottagning och visa personalen detta kort. Se också till att du alltid bär med dig ett kort under tiden ditt barn behandlas med Ultomiris och i 8 månader efter att behandlingen upphört. Risker att ditt barn ska få meningokockinfektion kan finnas kvar i flera månader efter den sista Ultomiris-dosen.

Patientens namn _____

Kontaktuppgifter till föräldrar/vårdnadshavare _____

Läkarens namn _____

Läkarens kontaktuppgifter _____

Patientkort för barn

VANLIGA TECKEN OCH SYMTOM PÅ HJÄRNHINNEINFLAMMATION OCH/ELLER BLODFÖRGIFTNING HOS SPÄDBARN OCH BARN:

VANLIGA TECKEN OCH SYMTOM:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Feber, kalla händer och fötter | <input type="checkbox"/> Ovanlig gråt, jämmer |
| <input type="checkbox"/> Stel nacke, obehag av starkt ljus | <input type="checkbox"/> Spänning eller utbuktning på det annars mjuka området på huvudet |
| <input type="checkbox"/> Snabb andhämtning eller grymtanden | <input type="checkbox"/> Kramper/anfall |
| <input type="checkbox"/> Blek hud med blemmor, fläckar/utslag | <input type="checkbox"/> Svår muskelvärk |
| <input type="checkbox"/> Matvägran och kräkningar | <input type="checkbox"/> Svår huvudvärk |
| <input type="checkbox"/> Grinig, ovilja att tas upp eller hållas | <input type="checkbox"/> Förvirring |
| <input type="checkbox"/> Slöhet, slapp i kroppen, svarar inte på stimuli | <input type="checkbox"/> Irritabilitet |

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Denna patient har förskrivits Ultomiris. Ultomiris är en antikropp som hämmar aktivering av terminalt komplement. På grund av dess verkningsmekanism, ökar användningen av Ultomiris patientens mottaglighet för meningokockinfektion (*Neisseria meningitidis*). Innan behandlingen påbörjas ska patienten ha vaccinerats mot meningokockinfektion eller ha behandlats med antibiotika, men han eller hon kan fortfarande vara mottaglig för meningokockinfektioner eller andra allmänna infektioner. Övervaka patienten noga för tidiga tecken på meningokockinfektion, utred omedelbart om en infektion misstänks och behandla med antibiotika om så är nödvändigt. Vissa patienter har drabbats av infusionsreaktioner efter administrering av Ultomiris. Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället inkluderar feber, influensaliknande symtom, trötthet, frossbrytningar och asteni. För ytterligare information om Ultomiris, se den fullständiga produktresumén eller använd följande e-mail-adress: medinfo.EMEA@alexion.com eller ring: +46 85 0630 762.